

affiliate / authorized distributor“

affiliate / authorized distributor“



Going further  
for health

affiliate / authorized distributor“

„customer address“

Your ref.	Contact
X	X
Your letter of	Phone
X	X
Our Ref.	Fax
X	X
Date	E-Mail
X	X

### Avviso di sicurezza urgente

**CombiSets® contenenti ago ipodermico sterile – MEDOJECT di CHIRANA T. Injecta**

Secondo l'allegato 1

Gentile XXXX,

#### Descrizione del problema e Notifica di Richiamo Prodotto:

Siamo stati informati dal nostro fornitore CHIRANA T. Injecta circa un avviso di sicurezza urgente (richiamo volontario dei prodotti) relativo all'ago ipodermico sterile – MEDOJECT (vedi **allegato 2**).

Secondo l'avviso di sicurezza urgente di CHIRANA T. Injecta, i lotti coinvolti sono stati richiamati per la seguente ragione:

*“Comparsa di macchie nere dopo la puntura o la pulizia degli aghi con una salvietta di carta bianca. La rilevazione che la superficie dell'ago, a contatto con carta bianca, rilasci tracce di colore nero può far sorgere dubbi sulla sicurezza dei dispositivi medici da parte degli utilizzatori e dei pazienti.*

*Sulla base di tutte le informazioni raccolte non vi è alcuna evidenza che gli aghi sterili MEDOJECT creino alcun rischio per il paziente e l'utilizzatore. Il test di tossicità in vitro ha dimostrato che la superficie dell'ago non è tossica e non ci sono depositi di particelle nere superficiali che possano ostruire le arterie. Questi aghi sono pienamente conformi alle norme EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 e ISO 15510:2014 e sono infatti sicuri per l'uso.”*

Ago ipodermico sterile – MEDOJECT è utilizzato come componente nei nostri CombiSets® HARTMANN.

Per assicurare la salute del paziente, stiamo eseguendo, per tutti i CombiSet® disponibili presso i nostri clienti e a magazzino, la seguente azione correttiva: PAUL HARTMANN AG apporrà un'avvertenza (vedi **allegato 4**) secondo la quale il componente o i componenti interessati devono essere identificati, rimossi e scartati immediatamente prima dell'uso dei CombiSets®. Tutti gli altri componenti non sono coinvolti e possono essere utilizzati.

Non sono stati registrati né reclami né incidenti (gravi) riguardanti CombiSets® HARTMANN in relazione alla problematica descritta.

affiliate / authorized distributor“



Going further  
for health

**Avviso sulle azioni a seguire:**

Si chiede di controllare al più presto le vostre giacenze di magazzino (vedi **allegato 1**) e di non utilizzare i CombiSets® coinvolti presenti nella lista finché non sarà apposta l'avvertenza.

Il vostro referente commerciale HARTMANN o il vostro contatto del servizio clienti vi assisterà per assicurare una corretta e completa apposizione delle avvertenze da PAUL HARTMANN S.p.A. per conto di PAUL HARTMANN AG.

Dopo l'apposizione dell'avvertenza sui CombiSets®, questi possono essere nuovamente utilizzati. Durante la procedura di preparazione dell'intervento chirurgico, vi chiediamo di identificare il/i componente/i interessato/i, di rimuoverlo e scartarlo immediatamente. Tutti gli altri componenti non sono coinvolti e possono essere utilizzati come di consueto.

Vi chiediamo gentilmente di confermare la ricezione di questo avviso e di segnalare il quantitativo delle scorte interessate restituendo il modulo riportato di seguito **allegato 3** (Modulo di risposta Ricezione Clienti e Trasmissione) entro il "**17/09/2020**".

Il vostro referente commerciale HARTMANN o il vostro contatto del servizio clienti sarà lieto di assistervi per qualsiasi ulteriore richiesta in merito. Inoltre, potete contattarci direttamente come di seguito indicato:

Phone „**phonehotline**“

Fax „**faxhotline**“

Email „**dedicated email address**“

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questo provvedimento.

**Place, date**

PAUL HARTMANN S.p.A.  
Via della Metallurgia,12 - Zai 2  
37139 Verona  
ITALY

**Signatories**

Allegati:

1. Lista dei prodotti HARTMANN coinvolti
2. Avviso di sicurezza urgente CHIRANA T. Injecta
3. Modulo di risposta Ricezione Clienti e Trasmissione 08.10.2020
4. Avvertenza

Allegato 3:

Modulo di risposta Ricezione Clienti e Trasmissione 08.10.2020:

„Customer address“

### **Modulo di risposta Ricezione Clienti e Trasmissione**

Da inviare entro il 21/09/2020 a: „contact person“

PAUL HARTMANN S.p.A.  
Via della Metallurgia,12 - Zai 2  
37139 Verona  
ITALY

contact person + details

### **Avviso di sicurezza urgente**

#### **CombiSets® contenenti ago ipodermico sterile – MEDOJECT di CHIRANA T. Injecta**

Con la presente confermiamo la ricezione dell'azione correttiva di sicurezza urgente emessa da PAUL HARTMANN S.p.A. datata "xxxx" e la sua trasmissione a tutti coloro che necessitano di esserne a conoscenza sia all'interno della nostra organizzazione che a qualsiasi organizzazione presso cui i prodotti potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Il risultato del controllo delle nostre scorte è il seguente:

Prego indicare:

- dopo un controllo approfondito non ci sono scorte degli articoli interessati
- le scorte esistenti sono le seguenti:

REF (codice articolo)	Nome commerciale	Lotto	Quantità a magazzino

affiliate / authorized  
distributor“

affiliate / authorized distributor“



Con la presente confermiamo che sull'intero stock di articoli coinvolti indicati nell'**allegato 1** è stata apposta l'avvertenza allegata e che i componenti "ago ipodermico sterile – MEDOJECT di CHIRANA T. Injecta" devono essere identificati, rimossi e scartati immediatamente prima dell'utilizzo dei CombiSet®.

Data:

Timbro:

Firma:

affiliate / authorized distributor“

IT

Anzahl Seiten: 1

REF (Artikelnr.) / REF (artitel no.)	Handelsname / Trade name	LOT Nr. / Batch no.
2360123	PACCO CH GENERALE-A	000113298
2360133	PACCO LAPARO A-COLECISTI	000130295
2360213	PACCO CHIRURGIA B	000113298
2360242	PACCO VARICI	000212298
2373983	Kit port	000120296