

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

To whom it may concern

Henke-Sass, Wolf GmbH

Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen · Germany
Telefon: +49 7462 9466-0
Telefax: +49 7462 9466-5000
info@henkesasswolf.de
www.henkesasswolf.de

Tuttlingen, 25.07.2023

Urgent information // Information importante

Voluntary recall // Field Safety Notice for Henke-Ject® 4100.000V0:

Rappel volontaire // Consigne de sécurité dans le champ pour Henke-Ject®
4100.000V0 :

Dear Ladies and Gentlemen,

we notify you of a field safety notice and would kindly ask for thoroughly reading the provided information and implementing the required actions.

Mesdames et Messieurs

Nous vous informons par la présente d'une consigne de sécurité sur le terrain et vous prions instamment de lire attentivement les informations fournies et de mettre en œuvre les mesures nécessaires.

Identification of affected Products // Identification des produits concernés	
product name // Nom du produit:	sterile single use syringes // Seringues stériles à usage unique
trade name // Nom commercial:	Henke-Ject®
UDI	04035873062004
part number // Numéro d'article:	4100.000V0
Lot- or serial number // Numéro de lot ou de série:	22M28C8 / 23A09C8
Problem description // Problembeschreibung	
problem description // Description du problème:	In the course of Post Market Surveillance activities and our internal quality checks, we identified that in a subset of the above mentioned article batch combinations the sterile barrier might be damaged.

	Dans le cadre de la surveillance post-marché et de nos contrôles de qualité internes, nous avons constaté que la barrière stérile d'une partie des combinaisons d'articles et de lots mentionnées ci-dessus pouvait être endommagée.			
risk description // Description du risque:	Whilst no injuries to patients, users or third parties have been reported to date, the deviation might harbour the risk of local, regional and systematic infections up to patients' death. Bien qu'aucune blessure de patients, d'utilisateurs ou de tiers n'ait été signalée à ce jour, cette divergence pourrait entraîner un risque d'infection locale, régionale et systématique, voire de décès des patients.			
risk assessment // Évaluation des risques:	In view of the potential risks, it was decided to recall all affected devices from the market. The effect can be limited to the above mentioned article batches combinations. No other batches or products are affected. Compte tenu des risques potentiels, il a été décidé de rappeler du marché tous les appareils concernés. L'impact peut se limiter aux combinaisons d'articles et de lots mentionnées ci-dessus. Les autres lots ou produits ne sont pas concernés.			
Required actions for customer / enduser // mesures nécessaires pour le client / l'utilisateur final				
cease of application // Arrêt de l'application	☐ n/a	☐ no	☒ yes	---
return of product // Renvoyer des produits	☐ n/a	☐ no	☒ yes	
recommndation for patients who have been treated with the product // Recommandations pour les patients traités avec le produit	☒ n/a	☐ no	☐ yes	---
further actions // autres mesures	☒ n/a	☐ no	☐ yes	---
planned actions by HSW // mesures prévues par HSW	☒ n/a	☐ no	☐ yes	---
If you need any further information please contact: Si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter :	Henke-Sass, Wolf GmbH Michael Herzog, Director Regulatory Affairs Keltenstrasse 1 78532 Tuttlingen / Germany Tel. +49 (0) 7462 9466-191 Fax. +49 (0) 7462 94665000 Email: Michael.herzog@henkesasswolf.de			

Please consider the following items:	Veuillez noter les points suivants :
Please make sure throughout your entire organization that all relevant persons will receive this field safety notice. If products have been forwarded to third parties those have to be informed accordingly.	Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les services concernés par ces instructions de sécurité sur le terrain sont informés. Si des produits ont été transmis à des tiers, ceux-ci doivent en être informés.
Please file this field safety notice until the actions are completed within your organization.	Veuillez conserver cette instruction de sécurité dans le champ jusqu'à ce que les mesures soient terminées dans votre organisation.
In order to comply with current regulations we have to make sure that your organization has received this field safety notice (proof of notification). Please confirm with the attached fax form that you have received and understood this field safety notice and have taken all the required actions.	Pour satisfaire aux exigences légales, nous devons nous assurer que votre organisation a bien reçu cette instruction de sécurité sur le terrain (preuve de notification). Veuillez utiliser le formulaire de fax ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et compris cette instruction de sécurité sur le terrain et que vous avez mis en œuvre les mesures nécessaires.

This field safety notice was also communicated with the competent health authorities.

Cette instruction de sécurité sur le terrain a également été transmise aux autorités compétentes.

We apologize for any inconveniences this field safety notice may have caused and we highly appreciate your support.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments causés par cette consigne de sécurité sur le terrain et vous remercions vivement de votre soutien.

We kindly ask you to reply as soon as possible, at the latest within 10 days, using the attached FSN response document.

Nous vous prions de bien vouloir nous répondre dans les plus brefs délais, et au plus tard dans les 10 jours, au moyen du document de réponse FSN ci-joint.

Henke-Sass, Wolf GmbH

i.V. Michael Herzog

i.V. Jonas Riess

Director Regulatory Affairs

Director Sales and Marketing

The document was issued electronically and valid without signature.

Le document a été créé électroniquement et est valable sans signature.