

Pilna Notatka Bezpieczeństwa - Wycofanie

SE2, Poland
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Dnia 26.04.2022

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (Setpack)

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy Państwa poinformować o zapobiegawczym wycofaniu produktu tj. kompresów gazowych z nitką radiacyjną z powodu możliwego przerwania lub strzępienia użytej w kompresach nitki radiacyjnej. Przedmiotowe kompresy gazowe z nitką RTG zostały użyte w zestawach Setpack.

W oparciu o informację zwrotną z rynku, dowiedziono, że w wyniku naprężenia nitka RTG w przedmiotowych kompresach gazowych może się przerwać i strzępić w różnych miejscach.

Z powodu dwóch dodatkowych zgłoszeń z dwóch różnych klinik w Szwajcarii, zdecydowano o rozszerzeniu zakresu poprzedniego wycofania produktu.

Produkty z odpowiednimi seriami produkcji objęte tym wycofaniem produktu zostały natychmiast poddane kwarentannie w naszym magazynie.

Teoretycznie, małe fragmenty nitki mogą pojawić się kiedy nitka RTG przerwie się lub wystrzępi. Może to spowodować np. stan zapalny i/lub utworzenie ziarniniaka jeśli fragmenty te pozostaną w ciele pacjenta.

Prosimy o dokonanie zwrotu produktów, które znajdują się na Państwa magazynie używając załączonego formularza. Oczywiście, produkty zostaną wymienione bezkosztowo lub zostaną zwrócone koszty ich nabycia.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy n/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznają się z Pilną Notatką bezpieczeństwa. Jednocześnie prosimy o odesłanie do nas załączonego potwierdzenia.

Jeśli dostarczyliście Państwo ten produkt do innych jednostek, prosimy o przesłanie do tych jednostek kopii tej informacji.

Dziękujemy za współpracę w tym temacie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V. / W imieniu


Michał Kunicki
Marketing Manager

i.V. / W imieniu


Dariusz Kusiak
Managing Director Lohmann & Rauscher Polska
Regional Vigilance Officer

Załączniki:

- 1) Pilna Notatka Bezpieczeństwa Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG

Załącznik 1

Pilna Notatka Bezpieczeństwa!

26.04.2022

Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (Setpack)

(Fax +48 42 215 58 37)

Nadawca: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf

Odbiorca: _____

_____ & oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (Setpack)

Działania korygujące:

Proszę nie używać produktów zawierających przedmiotowe kompresy gazowe z nitką RTG.

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce Bezpieczeństwa i potwierdzenie, że nie będziecie Państwo używać przedmiotowych kompresów gazowych z nitką RTG.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- nie użyje produktów zawierających kompresy gazowe z nitką RTG,
- przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o produktach,
- nie posiada już wspomnianych produktów,
- nie sprzedał wspomnianych produktów do osób trzecich/innych jednostek,
- przekazał osobom trzecim, jeśli otrzymały od niego wspomniane produkty, tę informację bezpieczeństwa i poinformował aby nie używać produktów zawierających kompresy gazowe z nitką RTG,
- dostarczone do niego przedmiotowe produkty będące nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu innej jednostki, zostaną zwrócone do Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG.

Proszę o podanie osoby kontaktowej Państwa jednostki dla procesu zwrotu.

Nazwisko

Stanowisko

Nr tel

Email

Proszę o wpisanie ilości zwracanych produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów

Data / Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Dział / Instytucja:

Tel i Email:

Pilna Notatka Bezpieczeństwa - Wycofanie

SE2, Poland
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Dnia 26.04.2022

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy Państwa poinformować o zapobiegawczym wycofaniu produktu tj. kompresów gazowych z nitką radiacyjną z powodu możliwego przerwania lub strzępienia użytej w kompresach nitki radiacyjnej. Przedmiotowe kompresy gazowe z nitką RTG zostały użyte w zestawach Setpack i wieloelementowych zestawach Kit-pack.

W oparciu o informację zwrotną z rynku, dowiedziono, że w wyniku naprężenia nitka RTG w przedmiotowych kompresach gazowych może się przerwać i strzępić w różnych miejscach.

Z powodu dwóch dodatkowych zgłoszeń z dwóch różnych klinik w Szwajcarii, zdecydowano o rozszerzeniu zakresu poprzedniego wycofania produktu.

Produkty z odpowiednimi seriami produkcji objęte tym wycofaniem produktu zostały natychmiast poddane kwantantannie w naszym magazynie.

Teoretycznie, małe fragmenty nitki mogą pojawić się kiedy nitka RTG przerwie się lub wystrzępi. Może to spowodować np. stan zapalny i/lub utworzenie ziarniniaka jeśli fragmenty te pozostaną w ciele pacjenta.

Prosimy o dokonanie zwrotu produktów, które znajdują się na Państwa magazynie używając załączonego formularza. Oczywiście, produkty zostaną wymienione bezkosztowo lub zostaną zwrócone koszty ich nabycia.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy n/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznały się z Pilną Notatką bezpieczeństwa. Jednocześnie prosimy o odesłanie do nas załączonego potwierdzenia.

Jeśli dostarczyliście Państwo ten produkt do innych jednostek, prosimy o przesłanie do tych jednostek kopii tej informacji.

Dziękujemy za współpracę w tym temacie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V. / W imieniu


Michał Kunicki
Marketing Manager

i.V. / W imieniu


Dariusz Kusiak
Managing Director Lohmann & Rauscher Polska
Regional Vigilance Officer

Załączniki:

- 1) Pilna Notatka Bezpieczeństwa Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG

Załącznik 1

Pilna Notatka Bezpieczeństwa!

26.04.2022

Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG

(Fax +48 42 215 58 37)

Nadawca: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf

Odbiorca: _____

_____ & oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG

Działania korygujące:

Proszę nie używać produktów zawierających przedmiotowe kompresy gazowe z nitką RTG.

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce Bezpieczeństwa i potwierdzenie, że nie będziecie Państwo używać przedmiotowych kompresów gazowych z nitką RTG.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- nie użyje produktów zawierających kompresy gazowe z nitką RTG,
- przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o produktach,
- nie posiada już wspomnianych produktów,
- nie sprzedał wspomnianych produktów do osób trzecich/innych jednostek,
- przekazał osobom trzecim, jeśli otrzymały od niego wspomniane produkty, tę informację bezpieczeństwa i poinformował aby nie używać produktów zawierających kompresy gazowe z nitką RTG,
- dostarczone do niego przedmiotowe produkty będące nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu innej jednostki, zostaną zwrócone do Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG.

Proszę o podanie osoby kontaktowej Państwa jednostki dla procesu zwrotu.

Nazwisko

Stanowisko

Nr tel

Email

Proszę o wpisanie ilości zwracanych produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów

Data / Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Dział / Instytucja:

Tel i Email:

Pilna Notatka Bezpieczeństwa - Wycofanie

SE2, Poland
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Dnia 26.04.2022

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

z powodu przzerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (w zestawach Kitpack)

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy Państwa poinformować o zapobiegawczym wycofaniu produktu tj. kompresów gazowych z nitką radiacyjną z powodu możliwego przzerwania lub strzępienia użytej w kompresach nitki radiacyjnej. Przedmiotowe kompresy gazowe z nitką RTG zostały użyte w zestawach Kitpack.

W oparciu o informację zwrotną z rynku, dowiedziono, że w wyniku naprężenia nitka RTG w przedmiotowych kompresach gazowych może się przerwać i strzępić w różnych miejscach.

Z powodu dwóch dodatkowych zgłoszeń z dwóch różnych klinik w Szwajcarii, zdecydowano o rozszerzeniu zakresu poprzedniego wycofania produktu.

Produkty z odpowiednimi seriami produkcji objęte tym wycofaniem produktu zostały natychmiast poddane kwantannie w naszym magazynie.

Teoretycznie, małe fragmenty nitki mogą pojawić się kiedy nitka RTG przerwie się lub wystrzępi. Może to spowodować np. stan zapalny i/lub utworzenie ziarniniaka jeśli fragmenty te pozostaną w ciele pacjenta.

W związku z tym, że kompresy gazowe z RTG są częścią dostarczanego Państwu zestawu Kitpack, należy podjąć następujące kroki w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta:

Proszę nie używać kompresów gazowych z nitką RTG znajdujących się w zestawie Kitpack i proszę wyrzucić te kompresy przed użyciem na sali operacyjnej. Przed użyciem pozostałych komponentów, proszę sprawdzić czy nie są zanieczyszczone fragmentami nitki radiacyjnej.

Aby nie wstrzymywać pracy bloku operacyjnego i jednocześnie zagwarantować właściwą opiekę pacjenta, aktualnie znajdujące się na stanie magazynowym zestawy Kitpack zostaną oznaczone dodatkową informacją:

„UWAGA! Nie używać kompresów gazowych z nitką RTG. Proszę wyrzucić.”

Notatka nie dotyczy pozostałych komponentów znajdujących się w zestawie Kitpack, które mogą być wykorzystane tak jak dotychczas.

Oczywiście, produkty zostaną wymienione bezkosztowo lub zostaną zwrócone koszty ich nabycia.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy n/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznały się z Pilną Notatką Bezpieczeństwa. Jednocześnie prosimy o odesłanie do nas załączonego potwierdzenia.

Jeśli dostarczyliście Państwo ten produkt do innych jednostek, prosimy o przesłanie do tych jednostek kopii tej informacji.

Dziękujemy za współpracę w tym temacie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V. / W imieniu


Michał Kunicki
Marketing Manager

i.V. / W imieniu


Dariusz Kusiak
Managing Director Lohmann & Rauscher Polska
Regional Vigilance Officer

Załączniki:

- 1) Pilna Notatka Bezpieczeństwa z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (w zestawach Kitpack)

Załącznik 1

Pilna Notatka Bezpieczeństwa!

26.04.2022

z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (w zestawach Kitpack)

(Fax +48 42 215 58 37)

Nadawca: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf

Odbiorca: _____

_____ & oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Notatka Bezpieczeństwa z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (w zestawach Kitpack)

Działania korygujące:

Proszę nie używać przedmiotowych kompresów gazowych z nitką RTG w zestawach wieloelementowych.

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce Bezpieczeństwa i potwierdzenie, że nie będziecie Państwo używać przedmiotowych kompresów gazowych z nitką RTG.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- [] nie użyje kompresów gazowych z nitką RTG znajdujących się w Kitpack,
- [] przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o produktach,
- [] nie posiada już wspomnianych produktów,
- [] nie sprzedał wspomnianych produktów do osób trzecich/innych jednostek,
- [] przekazał osobom trzecim, jeśli otrzymały od niego wspomniane produkty, tę informację bezpieczeństwa i poinformował, aby nie używać kompresów gazowych z nitką RTG znajdujących się w Kitpack.

Proszę o podanie osoby kontaktowej Państwa jednostki dla procesu zwrotu.

Nazwisko Stanowisko

Nr tel Email

Proszę o wpisanie ilości zwracanych produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów

Data / Podpis: _____

Nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Dział / Instytucja: _____

Tel i Email: _____