

## Pilna notatka bezpieczeństwa

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

Dnia 17-06-2021

## Pilna notatka bezpieczeństwa Wycofanie z użycia kompresów gazowych z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej (w wieloelementowym zestawie operacyjnym Kitpack®)

Szanowni Państwo,

w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, pragniemy poinformować Państwa o rozszerzeniu działań korygujących polegających na wycofaniu z rynku kompresów gazowych z nitką RTG z powodu możliwości przerwania lub strzępienia się zastosowanej w nich nitki RTG. Kompresy gazowe z nitką RTG są integralną częścią wieloelementowych zestawów zabiegowych Kitpack.

**W oparciu o informacje z trzech klinik wynika, że pod wpływem naprężenia nitka RTG w ww. kompresach gazowych może się przerwać i strzępić w różnych miejscach.**

**Ponieważ pojawiła się nowa reklamacja, po konsultacji z właściwym organem postanowiliśmy poprosić o wdrożenie wymienionych poniżej środków w odniesieniu do ww. produktów.**

Pojedyncze produkty i partie produktów, których dotyczy notatka, zostały natychmiast poddane kwarantannie w naszym magazynie.

Teoretycznie małe fragmenty 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.

Ponieważ kompresy gazowe z nitką RTG są częścią dostarczanego Państwu wieloelementowego zestawu KitPack, podjęto 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:

Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG

Kommanditgesellschaft/  
Private Limited Partnership

Irlicher Straße 55  
56567 Neuwied

Westerwaldstraße 4  
56579 Rengsdorf

Phone: +49 (0) 2634 99-0  
Telefax: +49 (0) 2634 99-6467

info@de.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.de

**Amtsgericht/Local Court:**  
Montabaur HRA 12036

UID/VAT: DE 194 997 250  
St.-Nr./Tax no.: 32/200/0866/4

**Persönlich haftende  
Gesellschafterin/  
Personally Liable Partner:**

Lohmann & Rauscher  
Verwaltungs GmbH,  
Neuwied,  
Amtsgericht/Local Court  
Montabaur HRB 13676

**Geschäftsführer/  
Executive Board:**

Dipl.-Ing. Wolfgang Süßle  
President & CEO & COO

Dipl.-Ing. (FH) Thomas Menitz  
Senior Executive VP & COO

Dipl. Wirtsch. Ing.  
Holger Mägdefrau, CFO  
Dr. Klemens Schulz, CPO

**Bankkonten/Bank Accounts:**

**UniCredit Bank AG Frankfurt**  
BIC: HYVEDEMM430  
IBAN:  
DE70 5032 0191 0605 8918 53

**Commerzbank AG Koblenz**  
BIC: DRESDEFF570  
IBAN:  
DE41 5708 0070 0681 2016 00

**Deutsche Bank AG Neuwied**  
BIC: DEUTDE5M574  
IBAN:  
DE16 5747 0047 0202 8330 00

**Rheinland-Pfalz Bank Mainz**  
BIC: SOLADEST600  
IBAN:  
DE58 6005 0101 7401 5528 75

**Sparkasse Neuwied**  
BIC: MALADE51NWD  
IBAN:  
DE81 5745 0120 0000 0252 21

**„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.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy n/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznały się z

**Pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa**

Jednocześnie prosimy o odesłanie do nas załączonego potwierdzenia.

**najpóźniej do 30.06.2021 r.**

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

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

W razie pytań pozostajemy do dyspozycji.

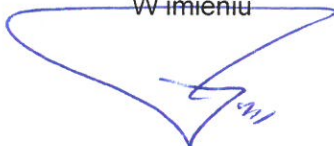
Z poważaniem  
**Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG**

W imieniu



Michał Kunicki  
Product Manager

W imieniu



Dariusz Kusiak  
Managing Director  
Lohmann&Rauscher Polska  
Regional Vigilance Officer

Załączniki:

Załącznik 1

Informacja dotycząca bezpieczeństwa / potwierdzenie  
(odesłać wypełnione do 30.06.2021)

Załącznik\_2

Kitpack z nr REF / LOT i datą dostawy

**Załącznik 1**

**Pilna notatka bezpieczeństwa**

**Wycofanie z użycia kompresów gazowych z powodu  
przerwania się i strzępienia nitki RTG**

**(zawartych w wieloelementowym zestawie operacyjnym  
Kitpack®)**

Odesłać podpisane najpóźniej do 30.06.2021

E-mail [biuro.glowne@pl.lrmed.com](mailto:biuro.glowne@pl.lrmed.com)

Faks +48 42 215 58 37)

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

**Adresaci:**

---

miejsce na pieczętkę

**Opis:** Pilna notatka bezpieczeństwa  
Wycofanie z użycia kompresów  
gazowych z powodu przerwania się i  
strzępienia nitki RTG  
(zawartych w wieloelementowym zestawie  
operacyjnym Kitpack®)

**Artykuły, których informacja dotyczy, są wymienione wraz z ich  
dostawami w załączniku 2!**

**Środki:**

Prosimy o zaprzestanie stosowania kompresów gazowych z nitką RTG z wieloelementowego zestawu operacyjnego Kitpack.

Prosimy o przekazanie wszystkim pracownikom korzystającym z tych produktów niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa i potwierdzenie, że Państwo nie będziecie korzystać przedmiotowych produktów.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- nie użyje kompresów gazowych z nitką RTG z zestawu Kitpack,
- przekazał tę ważną informację dotyczącą wyżej wymienionego produktu wszystkim zainteresowanym osobom,
- nie posiada już ww. produktów,
- nie przekazał ww. produktów osobom trzecim/innym jednostkom
- przekazał osobom trzecim, które otrzymały od niego ww. produkty, informację dotyczącą bezpieczeństwa, mówiącą o niestosowaniu kompresów z gazy z nitką RTG zawartych w zestawach Kitpack

**Potwierdzenie klienta**

\_\_\_\_\_

Data / podpis:

\_\_\_\_\_

Nazwisko:

\_\_\_\_\_

Stanowisko:

\_\_\_\_\_

Dział / instytucja:

\_\_\_\_\_

Telefon i e-mail:

**Załącznik 2**

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość dostarczonych produktów przez LRPL	Ilość zwracanych produktów przez Klienta

Data / Podpis:

---

Nazwisko:

---

Stanowisko:

---

Dział / Instytucja:

---

Tel i Email:

---