

Pilna Notatka bezpieczeństwa

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

Dnia 27-07-2020

Pilna notatka bezpieczeństwa

z powodu przerwania 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 przerwania lub strzępienia użytej w kompresach nitki radiacyjnej. Przedmiotowe kompresy gazowe z nitką RTG są integralną częścią wieloelementowych zestawów zabiegowych KitPack.

W oparciu o informacje z trzech klinik, dowiedziono, że w wyniku naprężenia nitka RTG w przedmiotowych kompresach gazowych może się przerwać i strzępić w różnych miejscach.

Produkty z odpowiednimi seriami produkcji posiadające ten defekt 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.

W związku z tym, że kompresy gazowe z 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:

„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
Product 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 (w zestawach KitPack)

Załącznik 1

Pilna notatka bezpieczeństwa!

27-07-2020

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: **Wycofanie produktu 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 wieloelementowym zestawie zabiegowym KitPack.

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 w/w kompresów gazowych z nitką RTG znajdujących się w KitPack,
- przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o produkcie
- nie posiada już wspomnianego produktu,
- nie sprzedał wspomnianego produktu do osób trzecich/innych jednostek
- przekazał osobom trzecim, jeśli otrzymały od niego wspomnianego produkt, tę informację bezpieczeństwa i poinformował aby nie używać kompresów gazowych z nitką RTG znajdujących się w KitPack

Osoba kontaktowa Państwa jednostki

Nazwisko Stanowisko

Nr tel Email

Proszę o wpisanie ilości produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów

Data / Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Dział / Instytucja:

Tel i Email:
