

## Notatka bezpieczeństwa - Wycofanie

VO-CEE, PL

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

Dnia 14.06.2016

### Pilna notatka bezpieczeństwa

### Wycofanie produktu z powodu przeciekania (małe otwory) w Raucodrape Osłona na kamerę

REF	Produkt	Nr LOT
Komponent nr 3007995	Raucodrape Osłona na kamerę 16x250 w zestawach Kitpack	Patrz załącznik nr 2
REF 33118	Raucodrape Osłona na kamerę 16x250, sterylny, indywidualnie pakowany	Patrz załącznik nr 3

Szanowni Państwo,

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, chcielibyśmy poinformować Państwa o zapobiegawczym wycofaniu w/w produktów.

W związku z informacją z rynku, produkt Raucodrape Osłona na kamerę został sprawdzony i w niektórych przypadkach wykryto, że osłona przecieka (małe otwory).

Produkty, których dotyczy ta notatka, zostały natychmiast poddane kwarantannie w magazynie.

Teoretycznie, otwory mogą wpłynąć na sterylność wyrobu, który może powodować zapalenie lub infekcję jeśli osłona ma kontakt z pacjentem lub użytkownik dotyka pacjenta po użyciu osłony na kamerę.

#### **W zestawach Kitpack**

Produkty, których dotyczy ta notatka, znajdują się także w zestawach Kitpack na salę operacyjną.

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, aby nie wstrzymywać pracy bloku operacyjnego i jednocześnie zagwarantować właściwą opiekę pacjenta, podjęto następujące działania korygujące:

- Nie należy używać RD Osłona na kamerę w zestawie Kitpack. Proszę wyrzucić przed rozpoczęciem procedury.



- Każdy zestaw zostanie oznaczony dodatkową naklejką „**Uwaga! Nie używać RD Osłona na kamerę. Proszę wyrzucić**”, która zostanie przyklejona na opakowanie w naszych magazynach.

Notatka nie dotyczy pozostałych komponentów znajdujących się w zestawie Kitpack, które mogą być normalnie użyte. Oczywiście proponujemy Państwu alternatywny produkt jeśli konieczne, w celu zlikwidowania możliwych wąskich gardeł dostaw.

#### **Raucodrape Osłona na kamerę 16x250, sterylne, indywidualnie pakowany**

Prosimy o odesłanie produktów danej serii (patrz lista w załączeniu) razem z załączonym formularzem zwrotu. Niewielkie ilości (w zależności od kraju dystrybucji, np. w krajach Europy maksymalna liczba: 25 sztuk = 1 paczka, 1 opakowanie handlowe (SC)) może być zutylizowana (z potwierdzeniem utylizacji). Oczywiście, produkty zostaną wymienione bezkosztowo lub zwrócimy Państwu koszty nabycia produktu.

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

Dariusz Kusiak  
Dyrektor Generalny  
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

#### Załącznik:

- 1) Pilna notatka bezpieczeństwa, Wycofanie produktu z powodu przeciekania (małe otwory) w Raucodrape Osłona na kamerę
- 2) Lista serii produkcji zestawów Kitpack
- 3) Lista serii produkcji Raucodrape Osłona na kamerę 16x250, sterylne, indywidualnie pakowany, REF 33118

**Wycofanie produktu z powodu przeciekania (małe otwory) w Raucodrape Osłona na kamerę****(Fax 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 przeciekania (małe dziurki)

REF	Produkt	Nr LOT
Komponent nr 3007995	Raucodrape Osłona na kamerę 16x250 w System zestawów Kitpack	Patrz załącznik nr 2
REF 33118	Raucodrape Osłona na kamerę 16x250, sterylny, indywidualnie pakowany	Patrz załącznik nr 3

**Działania korygujące:**

Proszę nie używać produktu Raucodrape Osłona na kamerę znajdującego się w zestawie Kitpack i proszę wyrzucić ten produkt.

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce bezpieczeństwa i potwierdzenie, że produkt nie będzie już używany.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- nie używa Raucodrape Osłona na kamerę,
- przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o produkcie
- nie posiada już w/w produktu,
- nie przekazał w/w produktu do osób trzecich/innych jednostek
- przekazał osobom trzecim, jeśli otrzymały od niego w/w produkt, tę informację bezpieczeństwa i poinformował aby nie używać Raucodrape Osłona na kamerę
- zwrócił do Lohmann & Rauscher w/w produkty, które zostały do niego dostarczone i są nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu osób trzecich/innych jednostek
- dokonał utylizacji małej ilości produktu lokalnie (maksymalnie 1 opakowanie).

Aby usprawnić darmowy zwrot towaru, proszę o kontakt z działem logistyki:

**Pan Paweł Konrad, tel. 42 225 93 96, email: [pawel.konrad@pl.lrmed.com](mailto:pawel.konrad@pl.lrmed.com)**



Osoba kontaktowa Państwa jednostki

---

Nazwisko \_\_\_\_\_ Stanowisko \_\_\_\_\_

---

Nr tel \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

Proszę o wpisanie ilości zwracanych produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów	Poddane utylizacji

Data / Podpis: \_\_\_\_\_

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Dział / Instytucja: \_\_\_\_\_

Tel i Email: \_\_\_\_\_



## Załącznik 2

### Serie produkcji zestawów Kitpack

180138961
181048325
172938325
181018963
181458567
180858567
61418997
181058898
180838898
170818898
180748549
174238475
174038637
174258637
181458793
175148730
175118185
180638228
181128963
180558866
175058325
181148567
174958961
175138963
180958069
180738567
181218549

180228228
180918869
180918868
180568567
180558963
180158567
61018997
172448962
180458549
180528866
174328567
174918567
172128325
171758637
60948997
175058549
174038247
174928567
173818567
174148567
173128611
173628567
170858549
172728567
170848549
173248567
171728611

172428567
173018320
172838866
172918122
173138568
171028945
172448122
61158122
171028657
170928945
61618945
53248611
63268549
62918945
62338945
63358549
63618945
62068945
63458015
63458898
60948945
63058549
61958945
60318945
62038549
61948549
53448945

54348945
54838945
61858549
61048950
60748549
54248611
55048985
53938945
53348985
54648850
54648851
54118985
52918945
53248985
54228997
53828194
53418637
52728985
53218068
52448122
181648961
181458898
181818963
181568866



### Załącznik 3

Serie produkcji Raucodrape Osłona na kamerę 16x250, sterylne, indywidualnie pakowany, REF 33118

18091L0312
18046L0318
18131L0318
17362L0323
17256L0327
17281L0315
18101L0310
17426L039
17261L0318
17485L0320
17314L0322
17493L0310
17491L031
17446L0327
17263L0310
17435L038
17095L0310
17093L0320
17182L031
17247L031
6031L0314
17136L0315
17156L036
17144L0310
17126L0320

17102L0320
6494L0326
17085L0325
17085L0328
17077L0320
7042L0334
6324L0330
6453L0328
6415L0328
6383L0339
6374L0310
6364L0329
6366L0319
6116L039
6341L0328
6326L0319
6336L038
6122L0313
5372L0321
6081L0319
6081L0323
6056L0314
4321L032
5505L034
6036L0323

5461L0313
5455L0312
4134L0313
4156L037
4365L0317
5416L037
4311L032
5316L0316
5341L0316
4302L0323
4282L034
4124L0324
4516L0316
5114L033
5142L033
5041L0330
5025L0322
4526L0312
4491L0321
4476L036
4432L031
4441L0310
4422L0322
4343L0310
4374L035

4356L034
4175L0317
4392L0316
4333L0317
4293L0318
4241L033
4216L035
3522L033
4165L0320
3394L036
3311L0319
3407L033
3304L038
3387L036
3452L0314
3387L031
HR2014
Berlin
3366L0316
3312L038
3231L069
3365L0319
3141L03

