

**Pilna Notatka bezpieczeństwa – wycofanie**

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

Dnia 27-07-2020

**Pilna notatka bezpieczeństwa**

**Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (w zestawach 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.

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.

Prosimy o zwrot posiadanych na stanie produktów 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  
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 SetPack)

Załącznik 1

Pilna notatka bezpieczeństwa!

27-07-2020

**Wycofanie produktu z powodu przerwania i strzępienia nitki radiacyjnej w kompresach gazowych RTG (w zestawach 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 (w zestawach 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 używacie Państwo produktów zawierających przedmiotowych kompresów gazowych z RTG.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- nie używa produktów zawierających przedmiotowe kompresy gazowe z RTG,
- przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o w/w 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 produktów zawierających przedmiotowe kompresy gazowe z RTG
- zwróci do Lohmann & Rauscher w/w produkty, które zostały do niego dostarczone i są nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu osób trzecich/innych jednostek

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

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

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

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

Dział / Instytucja: \_\_\_\_\_

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