Sicherheitsmitteilung Rückruf

Adresse

Vertrieb Schweiz Niedergelassener Bereich Lohmann & Rauscher AG Oberstrasse 222 . CH-9014 St. Gallen Tel.: +41 71 274 25 70/ Fax: +41 71 274 25 71

Email: info@ch.LRmed.com

17.09.2019

<u>Dringende Sicherheitsmitteilung</u> Rückruf wegen möglicher Unsterilität

Sehr geehrte Damen und Herren

Heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit über den vorsorglichen Produktrückruf zu Nierenschalen aus Pappe in unseren KitPack Set Systemen informieren.

Bei der Überprüfung des EO Sterilisationsverfahrens wurde gefunden, dass in Einzelfällen eine Unsterilität vorliegen kann.

Die betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort im Lager in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnte es durch die Unsterilität zu Entzündungen oder Infektionen kommen.

Bitte retournieren Sie die bei Ihnen vorrätigen Produkte mit Hilfe des beiliegenden Formulars. Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht bzw. auf Wunsch gutgeschrieben.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmittei- lung** erhalten und senden Sie die beiliegende Bestätigung ausgefüllt an uns zurück.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Ihr L&R Ansprechpartner nimmt sofort Kontakt mit Ihnen auf.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

Mirto Meyer Geschäftsführer Domenic Buschor

Regionaler Sicherheitsbeauftragte

Dringende Sicherheitsmitteilung wegen möglicher Unsterilität des Produktes mit Produkt-Tabelle (mit Charge und Menge als Retoure)

Anlage 1

Dringende Sicherheitsmitteilung

wegen möglicher Unsterilität (per Fax an +41 71 274 25 71)

Absender: Lohmann & Rauscher AG

Oberstrasse 222 CH-9014 St. Gallen

Adressaten: Adresse

Xxx xxx

& alle Anwender, die die unten genannten Produkte einsetzen.

Beschreibung: Dringende Sicherheitsmitteilung – wegen möglicher Unsterilität

bei Nierenschalen aus Pappe in unseren KitPack Setsystem

Wird an den jeweiligen Kunden angepaßt

Maßnahmen:

Bitte verwenden Sie die Set Systeme mit der Nierenschale aus Pappe nicht mehr.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass Sie diese Produkte nicht verwenden.

Der Unterzeichnende bestätigt, (bitte ankreuzen):

]	=	dass er die Set Systeme mit Nierenschale aus Pappe nicht verwendet, dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt infor- miert hat,
[]	dass er die oben angegebenen Produkte nicht mehr besitzt,
]]	_	dass er die oben angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat, dass er Dritte, falls sie von ihm die oben angegebenen Produkte erhalten haben, über die Si- cherheitsinformation und Nicht-Verwendung der Set Systeme mit Nierenschale aus Pappe informiert hat.
[]	dass er die betroffenen Produkte, die sich noch in seinem Besitz oder im Besitz Dritter befindet, an Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG zurücksenden wird,

Bitte nennen Sie uns einen Ansprechpartner in Ihrem Hause zwecks Retourenabwicklung:

Ansprechpartner für Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG für die Retourenabwicklung ist*:

Name Ansprechpartner Funktion

Telefonnummer Email

^{*}Lohmann & Rauscher wird sich unaufgefordert mit dem genannten Ansprechpartner zwecks Retourenabwicklung in Verbindung setzen!

Wird an den jeweiligen Kunden angepaßt

REF	Produkt	Charge	Menge Retoure
XXXXX	KitPack XXXX	xxx	

Kunde	
Datum / Unterschrift:	
Name in Druckbuchstaben:	
Position:	
Abteilung / Institution:	
Telefon und Email:	