

Sicherheitsmitteilung Rückruf

Adresse

Vertrieb Deutschland

Klinik Bereich

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG

Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Kurzz. Tel.: 99-XXXX/ Fax: 99-XXXX

Email: xxxx.xxxx@de.LRmed.com

27.07.2020

Dringende Sicherheitsmitteilung **Rückruf wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens (RK-Faden) in Mullkompressen mit RK-Faden (in SetPack)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit über den vorsorglichen Produktrückruf von Mullkompressen mit RK-Faden aufgrund eines möglichen Brechens oder Ausfaserns des verwendeten RK-Fadens informieren.

Aufgrund von Rückmeldungen aus drei Kliniken wurde bekannt, dass unter Zug der RK-Faden in den betroffenen Mullkompressen brechen und an einzelnen Stellen ausfasern kann.

Die von diesem Fehler betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort in unserem Lager in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnte es beim Bruch oder Zerfasern des RK-Fadens zu kleinen Fadenstücken kommen. Dies könnte z. B. beim Verbleib im Körper zu Entzündungen und/oder Granulombildungen führen.

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 u.a. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmitteilung** 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.

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

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V.

i.V.

XXXXYY
Vertrieb

XXXXYY
Regionaler / Internationaler Sicherheitsbeauftragte

Anlage:

- 1) Dringende Sicherheitsmitteilung wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens (RK-Faden) in Mullkompressen mit RK-Faden (in SetPack)

Anlage 1

Dringende Sicherheitsmitteilung

Rückruf wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens (RK-Faden) in Mullkompressen mit RK-Faden (in SetPack)
(per Fax an 02634 - 99 xxxx)

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

Adressaten: Adresse
Xxx
xxx
& alle Anwender, die die unten genannten Produkte einsetzen.

Beschreibung: Dringende Sicherheitsmitteilung – Rückruf wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens (RK-Faden) in Mullkompressen mit RK-Faden (in Set-Pack)

Wird an den jeweiligen Kunden angepasst

Gegebenenfalls Vertriebsansprechpartner benennen

Maßnahmen:

Bitte verwenden Sie die Produkte mit den betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden 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 Produkte mit den betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden nicht verwendet,
- dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt informiert 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 Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung der Produkte mit den betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden 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

Consolidated list affected lots SetPack July 2020

Material	Materialkurztext / Description	Charge / Lot
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19355A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19493A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19381A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	20026A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19215A09HY
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19215A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19526A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19326A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19215A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19275A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19467A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19515A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	20073A09HZ
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19283A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19515A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	20072A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19251A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	20026A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19512A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19204A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19355A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19352A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	20096A09IA
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19326A09IE
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19215A09IE
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19283A09IE
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19467A09IE
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19204A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19316A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19355A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19216A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	20014A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19515A09II
15114	SP Mk17X 7,5x7,5/12 10Stk	20076A09IL

Consolidated list affected lots SetPack September 2020

Material	Materialkurztext	Charge
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	201738752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	202318752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	200218752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	193828752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	194918752

Consolidated list affected lots SetPack January 2021

Material	Materialkurztext	Charge
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	20273A09HZ