

Sicherheitsmitteilung / Rückruf

Adresse

Vertrieb Schweiz
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

29.06.2021 / **3. Extension Recall**

Dringende Sicherheitsmitteilung

Rückruf wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens bei Mull-

kompressen (RK-Faden)

enthalten in Kitpack® OP-Mehrkomponentensets

Sehr geehrte Damen und Herren

Heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit über die Erweiterung des laufenden Produktrückrufs von Mullkompressen mit RK-Faden aufgrund eines möglichen Brechens oder Ausfaserns des verwendeten RK-Fadens informieren. Die betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden sind in Kitpack Behandlungseinheiten integriert.

Aufgrund von Rückmeldungen aus drei Kliniken war bekannt, dass unter Zug der RK-Faden in den betroffenen Mullkompressen brechen und an einzelnen Stellen ausfasern kann. Da eine neue Reklamation aufgetreten ist, bitten wir Sie – nach Rücksprache mit der zuständigen Behörde – die unten genannten Massnahmen bei den betroffenen Produkten durchzuführen.

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.

Da die Mullkompressen mit RK-Faden Bestandteil der an Sie gelieferten Kitpack Behandlungseinheiten sind, sind im Sinne der Patientensicherheit folgende Massnahmen zu ergreifen:

Bitte verwenden Sie die betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden aus den KitPack Behandlungseinheiten nicht und werfen Sie diese Produkte bitte vor OP-Einsatz.

Überprüfen Sie bitte vor Einsatz der anderen Komponenten, ob diese durch Teile des RK-Fadens kontaminiert sind.

Um den Operationsbetrieb nicht zu gefährden und damit die direkte Patientenversorgung aufrechtzuerhalten, werden wir die bei uns noch an Lager befindlichen Kitpacks mit folgendem zusätzlichen Hinweis etikettieren:

„Achtung: Enthaltene Mullkompressen mit RK-Faden nicht verwenden. Bitte verwerfen“

Die übrigen Komponenten des jeweiligen Kitpack Behandlungseinheiten sind davon nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt eingesetzt werden.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der in der Anlage 2 aufgeführten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser

dringenden Sicherheitsmitteilung

erhalten und senden Sie die beiliegende Bestätigung ausgefüllt an uns zurück

bis spätestens 25.06.2021.

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

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

Selbstverständlich stehen wir Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher AG



Mirto Meyer
Geschäftsführer



David Styger
Regionaler Sicherheitsbeauftragter

Anlagen:

Anlage 1

Sicherheitsmitteilung / Bestätigung

(bitte ausgefüllt zurücksenden bis 25.06.2021)

Anlage 2

betroffene Kitpack mit REF

(bitte ausgefüllt zurücksenden bis 25.06.2021)

Anlage 1

Dringende Sicherheitsmitteilung

Rückruf wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens bei Mull-kompressen (RK-Faden)

in Kitpack® OP-Setsysteme (Kitpack Behandlungseinheit)

Bitte unterschrieben zurück bis spätestens 25.06.2021 an:

Per Email info@ch.LRmed.com

Per Fax **+41 71 274 25 71**

Absender: Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
CH-9014 St. Gallen

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

Beschreibung: **Dringende Sicherheitsmitteilung**
Rückruf wegen Brechen und Ausfasern des Röntgenkontrastfadens
bei Mullkompressen (RK-Faden)
In Kitpack® OP-Setsysteme (Kitpack Behandlungseinheit)

Die betroffenen Artikel entnehmen Sie bitte der Anlage 2

Maßnahmen:

Bitte verwenden Sie die betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden aus den Kitpack Behandlungseinheiten 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 betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden aus den Kitpack Behandlungseinheiten nicht verwendet,
- ☐ dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt informiert hat,
- ☐ dass er die angegebenen Produkte nicht mehr besitzt,
- ☐ dass er die angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat,
- ☐ dass er Dritte, falls sie von ihm die angegebenen Produkte erhalten haben, über die Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung der betroffenen Mullkompressen mit RK-Faden aus den Kitpack Behandlungseinheiten informiert hat.

Anlage 2

REF	Produkt	Charge	Menge
253767	KP CH Brust/Lipo/Abdomino	203958767	
240468	KP CH Lochtuch	203528468	
255599	KP CH Arthroskopie	203768599	
255292	KP CH Universal	203528292	
254951	KP CH Kopf	203848951	
264248	KP CH Universal	203918248	
264366	KP CH procto	203828366	
264366	KP CH procto	203958366	

Kundenbestätigung

Adresse

Datum / Unterschrift:

Name in Druckbuchstaben:

Position:

Abteilung / Institution:

Telefon und Email: