



Lohmann & Rauscher

Tilbagekaldelse af Procedurepakker (Kitpack) ref. XXXXXX

Lohmann & Rauscher A/S
Gøngehusvej 252
DK-2950 Vedbæk
Tlf. +45 45 89 02 29 /
Fax +45 45 89 02 29
Email: info@dk.LRmed.com

Recall / Tilbagekaldelse

Dato 29.04.2022

Vigtigt! – Tilbagekaldelse af produkt pga. mulig defekt komponent

Kære kunde,

med baggrund i hensynet til patientsikkerhed, tilbagekaldes hermed diverse Procedurepakker (Kitpacks), der indeholder gaze-kompres m. Røntgentråd. Røntgentråden i disse kompres har vist sig i enkelte tilfælde at kunne bryde under stræk/tension, hvorved der teoretisk kan afgives små stykker.



De berørte produkter er blevet adskilt, og de berørte pakker og LOT numre er blokeret på lageret i såvel Danmark som Tyskland.

Da gaze-kompresserne med røntgentråd er en del af Kitpack-procedurepakkerne, der leveres til dig, skal følgende foranstaltninger træffes af hensyn til patientsikkerheden:

Brug venligst ikke de berørte gaze-kompresser med røntgentråd fra kit-pack-procedurepakkerne, og kasser venligst disse produkter før brug på operationsstuen. Inden du bruger de andre komponenter, skal du kontrollere, om de er forurenede af dele af røntgentråden.

For ikke at bringe operationen i fare og for at opretholde direkte patientbehandling, mærker vi Kitpack-procedurepakkerne, der stadig er på lager, med følgende yderligere information:

"Bemærk: Brug ikke de gaze-kompresser med røntgentråd, som er indeholdt i pakken. Vær venlig at kassere disset"

De øvrige komponenter i de respektive Kitpack-procedurepakker er ikke påvirket af dette og kan bruges som normalt.

Produkterne ombyttes naturligvis gratis eller krediteres på forespørgsel.



Lohmann & Rauscher

Sørg for i din organisation, at alle brugere af nedenstående produkter og andre personer, der skal informeres, er opmærksomme på denne presserende sikkerhedsmeddelelse og returnerer den vedlagte bekræftelse til os udfyldt.

Hvis du har videregivet produkterne til tredjeparter, bedes du sende en kopi af disse oplysninger til dem.

Vi takker på forhånd for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

Med venlig hilsen
Lohmann & Rauscher A/S

Birgitte Holberg



Lohmann & Rauscher

Bilag 1

Vigtig tilbagekaldelse !

Dato 29.04.2022

Tilbagekaldelse af produkt pga. mulig defekt komponent

(via mail: birgitte@dk.LRmed.com)

Sender: Lohmann & Rauscher A/S
Gøngehusvej 252
DK-2950 Vedbæk

Adresse: Kundenavn
på aftager
Adresse 1
Adresse 2
Postnr. By

& alle brugere, der anvender det omtalte produkt

Beskrivelse: Tilbagekaldelse af diverse procedurepakker (KitPack) på grund af mulig Defekt gazeekompres m. røntgentråd.

REF	Produkt beskrivelse
XXXXXX	KITPACK XXXXXX

Kontaktperson:

Birgitte Holberg	Direktør
Navn	Stilling
+45 45 89 02 25	birgitte@dk.LRmed.com
Tlf. Nr.	Email

Oplys venligst dine kollegaer, der bruger produktet og bekræft overfor os, at produkterne ikke anvendes længere, og at produkterne er blevet returneret til os.



Korrigerende handlinger:

Vi beder jer om IKKE at anvende ovennævnte produkt, venligst send disse tilbage til os !

Kontakt os endelig, hvis I ønsker Afhentning (husk at udfylde nedenstående)

ATT.: Birgitte Holberg Tlf. +45 45 89 02 25 / mail birgitte@dk.LRmed.com

Undertegnede bekræfter (afkryds venligst):

- _____ At I ikke bruger procedurepakkerne med gazekompres m. rtg.tråd,
- _____ At I informerer alle involverede personer om denne vigtige information om de ovennævnte produkter,
- _____ At I ikke længere har ovennævnte produkter,
- _____ At I ikke har givet ovennævnte produkter til tredjepart,
- _____ At I har informeret tredjepart, hvis de har modtaget de ovennævnte produkter fra jer, om sikkerhedsoplysninger og manglende anvendelse af sætsystemer med nyrebakker af pap.
- _____ At de berørte produkter, der leveres til jer og som stadig er i jeres eller tredjeparts besiddelse, vil blive returneret til Lohmann & Rauscher A/S

Venligst skriv antal returnerede produkter:

REF	Produkt	Lot nummer (batch)	Antal returnerede produkter
XXXXXX	KITPACK XXXXXX		
XXXXXX	KITPACK XXXXXX		
XXXXXX	KITPACK XXXXXX		

Dato / Signatur : _____

Navn: _____

Stilling: _____

Afd. / institution : _____

Tlf. og mail: _____

OBS ! send venligst denne side (korrigerende handlinger) tilbage til os, også selvom der ingen korrigerende handlinger har været.