

Sikkerhedsmeddelelse

Tilbagekaldelse af Vliwaktiv

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

30.11.2022

Vigtigt ! – TILBAGEKALDELSE af produkt pga. utæt forseglingssøm af primær emballage (usterilitet).

Vliwaktiv® Absorberende forbindelse med aktivt kul, REF 20254 & 20255

Kære kunde,

I dag er vi desværre nødsaget til at informere jer om den forebyggende produkttilbagekaldelse af Vliwaktiv® Absorberende aktivt kul-forbinding på grund af en mulig usterilitet forårsaget af en utæt forseglingssøm i den primære emballage.

De produkter og partier, der var berørt af denne defekt, blev straks sat i karantæne på vores lager.

Under interne kvalitetstjek blev den potentielle lækage af tætningssømmen opdaget. Produktet kan være usterilt på grund af den potentielle lækage af forseglingssømmen på den primære emballage. Dette kan føre til betændelser og/eller infektioner, f.eks. når produktet anvendes i sår. Indtil videre har vi ikke modtaget reklamationer fra markedet om betændelser eller infektioner.

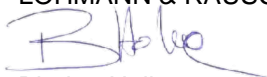
Venligst returner de produkter I har på lager ved at bruge den vedlagte formular. Produkterne ombyttes naturligvis gratis eller krediteres.

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

Hvis du har videregivet produkterne til tredjeparter, bedes du sende en kopi af denne information til dem.

Vi takker på forhånd for dit samarbejde og beklager ulejligheden.

Med venlig hilsen
LOHMANN & RAUSCHER A/S


Birgitte Holberg

Bilag 1

Vigtig tilbagekaldelse !

Dato 15.11.2022

Produkttilbagekaldelse på grund af utæt forseglingsøm på primær emballage (usterilitet), Vliwaktiv® Absorbent forbindelse med aktivt kul, REF 20254 & 20255

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

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

Adresse: Region Syd
på aftager Odense Universitetshospital
J.B. Winsløvs Vej 6
DK-5000 Odense C

& alle brugere, der anvender det omtalte produkt

Beskrivelse: Tilbagekaldelse af Vliwaktiv absorberende forbindelse pga. utæt forseglingsøm på primær emballage.

REF	Produkt beskrivelse	
20254	Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing (10x10cm)	Se lot.nr. side 3
20255	Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing (10x20cm)	Se lot.nr. side 3

Kontaktperson:

Birgitte Holberg
Navn

Direktør
Stilling

+45 45 89 02 25
Tlf. Nr.

birgitte@dk.LRmed.com
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 nedennævnte produkter, Vliwaktiv® Absorberende aktivt kul længere.

Informér venligst alle medarbejdere, der bruger produkterne, om denne markedssikkerhedsmeddelelse og bekræft, at I ikke bruger de berørte produkter Vliwaktiv® Absorberende aktivt kulforbinding.

Undertegnede bekræfter (afkryds venligst):

- _____ At I ikke bruger de berørte produkter Vliwaktiv® Absorberende aktivt kul forbinding.
- _____ 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.
- _____ 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

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

Venligst skriv antal returnerede produkter **også hvis antallet er 0:**

REF	Product	Lot number (batch)	Quantity returned products
20254	Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing (10x10cm)	222133311	
20255	Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing (10x20cm)	220513311	
20255	Vliwaktiv® Absorbent activated charcoal dressing (10x20cm)	222353311	

Dato / Signatur : _____

Navn: _____

Stilling: _____

Afd. / institution : _____

Tlf. og mail: _____

OBS ! send venligst side 3 (korrigerende handlinger) tilbage til os birgitte@dk.LRmed.com, også selvom der ingen korrigerende handlinger har været.