

Urgent Field Safety Notice – Recall

Lohmann & Rauscher BV
Antennestraat 86 b
1322 AS ALMERE
Tel.: +31(0)36 54 63 020
Email: INFO@NL.LRmed.com

Recall producten

2022-04-14_SETPACK_KITPACK_Recall_FSN_x-ray_thread_gauze

Dringende veiligheidsmededeling **Terugroepactie in verband met breken en rafelen van de röntgendraad in X-ray** **gaaskompressen (in SetPack en Kitpack)**

4 mei 2022

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij willen wij u informeren over het terugroepen van gaascompressen met X-ray draad vanwege een mogelijk breken of rafelen van de X-ray draad. Deze zijn gebruikt in Setpack en in onze procedure trays Kitpack.

Op basis van feedback uit de markt is bekend geworden dat de X-ray draad in de gaaskompressen (indien onder spanning) op individuele punten kan breken en rafelen. Als gevolg van twee aanvullende meldingen van twee verschillende klinieken in Zwitserland is besloten de scope van een eerdere recall te verlengen en producten uit de periode van mei 2019 tot begin augustus 2020 retour te nemen.

De betreffende producten en lotnummers zijn onmiddellijk in quarantaine geplaatst in ons magazijn.

Theoretisch kunnen er kleine stukjes draad ontstaan wanneer de X-ray draad breekt of rafelt. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot ontsteking en / of granuloomvorming wanneer deze in het lichaam achterblijven.

Een medewerker van LRNL zal op zeer korte termijn contact met u opnemen om samen met u te controleren of er producten van de betroffen lotnummers nog bij u op voorraad zijn. Deze producten zullen vervolgens door ons retour worden genomen en gecrediteerd.

Wij verzoeken u binnen uw organisatie alle gebruikers van de bovenvermelde producten, en andere te informeren personen, op de hoogte brengen van deze dringende veiligheidsmededeling.

Indien u de producten doorgeleverd heeft aan derden, verzoeken wij u deze informatie aan hen door te sturen.

Wij danken u bij voorbaat voor uw begrip en uw medewerking en verontschuldigen ons voor het ongemak.

Met vriendelijke groeten,

Lohmann & Rauscher BV

xxx

xxx