

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa – Wycofanie**

SE2-CEE PL  
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG  
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

28.11.2025

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa (Wycofanie Produktu)**

Szanowni Państwo,

chcielibyśmy poinformować Państwa o zapobiegawczym wycofaniu niżej wymienionego produktu:

|                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produkt / REF</b>              | Zestawy wieloelementowe (Kitpack) zawierające strzykawki od MedNet<br>Kilka (patrz odrębna tabela poniżej)                                                                                                               |
| <b>Seria</b>                      | Kilka (patrz odrębna tabela poniżej)                                                                                                                                                                                     |
| <b>Numer referencyjny L&amp;R</b> | 2025-21                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Powód wycofania</b>            | <b>Potencjalne zanieczyszczenie strzykawek cząstkami</b>                                                                                                                                                                 |
| <b>Wyjaśnienie</b>                | Producent MedNet wycofuje z rynku strzykawki oznaczone kolorami (niebieskie i czerwone) z powodu potencjalnego zanieczyszczenia cząstkami.<br>Strzykawki te były dołączane do zestawów zabiegowych (Kitpacks) firmy L&R. |
| <b>Możliwe ryzyko/szkoda</b>      | Cząstki mogą być niewykrywalne przed użyciem ze względu na możliwość przylegania do uszczelki strzykawki; dlatego w najgorszym scenariuszu ich użycie u pacjentów mogłoby prowadzić do powstania zatoru.                 |

**W związku z powyższym, dla Państwa wynikają następujące kroki:**

- nie używać już strzykawek w dotkniętych wadą w zestawach zabiegowych
- zutylizować strzykawki z tych zestawów
- poinformować wszystkie inne osoby, których to dotyczy (użytkowników, klientów itp.)
- wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia

Aby zapewnić możliwość kontynuowania zabiegów chirurgicznych oraz utrzymanie bezpośredniej opieki nad pacjentami, pozostałe zestawy zabiegowe (Kitpacks) zostaną oznakowane ponownie w Państwa placówce oraz w L&R, z następującą dodatkową informacją:

**„Uwaga: Proszę nie używać oznaczonych kolorami strzykawek 10ml (czerwonych lub niebieskich). Proszę je zutylizować.”**

Pozostałe komponenty odpowiednich zestawów zabiegowych (Kitpacks) nie są objęte niniejszym wycofaniem i mogą być używane jak dotychczas.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V. / w imieniu

i.V. / w imieniu

Dariusz Kusiak  
Regional Vigilance Officer  
Dyrektor Generalny  
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Michał Kunicki  
Marketing Manager  
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Załącznik:

- 1) Formularz potwierdzenia
- 2) Oryginał notatki FSN od MedNet

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa (Wycofanie Produktu)**

|                        |                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Produkt:</b>        | Zestawy wieloelementowe (Kitpack) zawierające strzykawki od MedNet |
| <b>Reason for FSN:</b> | Potencjalne zanieczyszczenie strzykawek cząstkami                  |

**(proszę odesłać do [michal.kunicki@pl.LRmed.com](mailto:michal.kunicki@pl.LRmed.com), do **15 grudnia 2025**)**

\* zwrot kosztów nie jest możliwy w przypadku późniejszych zgłoszeń

**Nadawca:**

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.  
Stefana Żeromskiego 17A  
95-200 Pabianice, Polska

**Klient:**

& wszyscy użytkownicy korzystający z wymienionych produktów

**Działania korygujące:**

**Proszę nie używać już produktów objętych wadą.**

Prosimy o przekazanie następujących informacji oraz potwierdzenia (jako klienta, dystrybutora lub sprzedawcy detalicznego dotkniętej wadą partii produktu) w celu weryfikacji oraz rozliczenia.

Niniejszym potwierdzam, że dotknięte wadą produkty nie są już używane. Ponadto wszystkie osoby zaangażowane (w tym osoby trzecie, jeśli zostały dostarczone im produkty objęte wycofaniem) zostały poinformowane o tym pilnym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w terenie.

*Proszę zaznaczyć jedną opcję:*

- ☐ Dotknięte wadą zestawy zabiegowe zostały wykorzystane.
- ☐ Pozostałe zestawy zabiegowe (w tym te przekazane osobom trzecim) zostaną ponownie oznakowane przez L&R, a znajdujące się w nich wadliwe strzykawki zostaną zutylizowane.

Data / Podpis: \_\_\_\_\_

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Dział / Instytucja: \_\_\_\_\_

Telefon i e-mail: \_\_\_\_\_

Proszę wprowadzić ilości produktów przeznaczonych do ponownego oznakowania w poniższej tabeli:

| REF | Produkt | Seria(e) | Ilość produktów na stanie (PK)<br>(do ponownego oznakowania) |
|-----|---------|----------|--------------------------------------------------------------|
|     |         |          |                                                              |

Proszę o wyznaczenie osoby kontaktowej w Twojej firmie w kwestii procesu ponownego oznakowania\*:

---

Imię i nazwisko

Stanowisko

---

Nr telefonu

Email

\*Lohmann & Rauscher skontaktuje się z wyznaczoną osobą kontaktową w celu dokonania ponownego oznakowania!



**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

**Colour Coded Syringes**

07.11.2025

By: MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

**For attention of:** Manufacturers of medical devices and CPT providers

**Affected products and lot number range:**

| Part number | Product description                                 | Lot      |
|-------------|-----------------------------------------------------|----------|
| 10301200    | Colour Coded Syringe, 10ml, LL, Polycarbonate, blue | P2342004 |
| 10301400    | Colour Coded Syringe, 10ml, LL, Polycarbonate, red  | P2416002 |

**Description of product problem:**

MedNet GmbH is issuing this urgent field safety notice after contamination with particles was identified in some syringes.

Particles may not be detectable before use due to the potential for the particle to adhere to the syringe seal; therefore, in the worst-case scenario, their use on patients could lead to an embolism.

Investigations in the production environment have revealed that 90% of the specified batches are not affected. For the remaining 10%, contamination cannot be definitively ruled out. Therefore, the aforementioned batches are being recalled in their entirety.

**Actions to be taken:**

To support this recall and ensure that the affected products are removed from the market, please take the following steps:

- Check if any of the affected products listed are in your warehouse.
- Enter your inventory on the following list and immediately stop all further shipments of the affected product.
- Please send the completed confirmation form and the completed list to [nicole.boehnisch@mednet-europe.com](mailto:nicole.boehnisch@mednet-europe.com) as soon as possible, but no later than five (5) days after receiving this letter, even if you no longer have any stock.
- Upon receipt of the completed confirmation form, your account manager will contact you to arrange disposal/collection.
- Forward this safety information to all customers who have received the affected product.



Please send us your confirmation that this recall has been communicated to all economic operators who have received products from you as listed below.

We also ask that you ensure the remaining stocks from the economic operators are returned to you so that we can then coordinate the next steps with you.

We rely on your cooperation to process this. We apologize for any inconvenience and thank you for your cooperation.

The relevant competent authority in your respective country has been informed about this urgent field safety notice.

With best regards,

Handwritten signature of Heiko Laudor in black ink.

Heiko Laudor  
General Manager

Handwritten signature of Nicole Böhnisch in blue ink.

Nicole Böhnisch  
Quality Management/Regulatory Affairs

Annexes:  
Annex 1 – Confirmation