

## Sicherheitsmitteilung Rückruf

Lohmann & Rauscher AG  
Oberstrasse 222  
9014 St. Gallen

Vertrieb Schweiz  
Niedergelassener Bereich  
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

11.07.2018

### Dringende Sicherheitsmitteilung Rückruf wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug

Sehr geehrte Damen und Herren

Heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit über den vorsorglichen Produktrückruf der unten genannten Produkte informieren.

REF	Produkt	Charge
<b>Bulk Nr 3007995</b>	Raucodrape Kamerabezug 16x250 <b>in Set System Kitpack</b>	61048950
<b>REF 33118</b>	<b>steriles Einzelprodukt</b> Raucodrape Kamerabezug 16x250	17261L0318 17095L0310 4134L0313

**Aufgrund einer Rückmeldung aus dem Markt wurde der Raucodrape Kamerabezug überprüft und in Einzelfällen Undichtigkeiten (kleine Löcher) festgestellt.**

Die betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort im Lager in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnte die durch die Löcher verursachte Unsterilität zu Entzündungen oder Infektionen führen, wenn der Kamerabezug mit dem Patienten Kontakt hat oder der Anwender nach Verwendung des Kamerabezugs den Patienten berührt.

#### **In Set System Kitpack**

Da der Raucodrape Kamerabezug Bestandteil der an Sie gelieferten Kitpacks ist, sind im Sinne der Patientensicherheit folgende Massnahmen zu ergreifen:

**Bitte verwenden Sie den in Ihren Kitpacks enthaltenen Raucodrape Kamerabezug nicht und werfen Sie das Produkt bitte vor OP-Einsatz.**

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 Raucodrape Kamerabezug nicht verwenden.  
Bitte werfen“**

Die übrigen Komponenten des jeweiligen Kitpack® OP-Mehrkomponentensystems sind davon nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt eingesetzt werden. Selbstverständlich werden wir Ihnen bei Bedarf Alternativen zum betroffenen RD Kamerabezug empfehlen, um einen möglichen Versorgungsengpass bestmöglich zu überbrücken

### **Steriles Einzelprodukt Raucodrape Kamerabezug 16x250**

Bitte retournieren Sie die bei Ihnen vorrätigen **sterilen Einzelprodukte** der in der Anlage genannten Charge mit Hilfe des beiliegenden Formulars. Kleinstmengen (bis maximal 25 Stück) können vernichtet werden (mit Bestätigung der Vernichtung). Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht bzw. auf Wunsch gutgeschrieben.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmitteilung** erhalten und senden Sie die beiliegende Bestätigung ausgefüllt an uns zurück.

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher AG

i.V.



Mirto Meyer  
Geschäftsführer

i.V.



Domenic Buschor  
Regionaler Sicherheitsbeauftragte

Anlage: Dringende Sicherheitsmitteilung wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug

## Anlage

### Dringende Sicherheitsmitteilung

#### wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug (per Fax an +41 71 274 25 71)

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

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

**Beschreibung:** Dringende Sicherheitsmitteilung – wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug bei folgenden Produkten:

Produktbezeichnung	Charge
<b>KitPack 229950</b>	61048950
<b>Raucodrape Kamerabezug 16x250 REF 33118</b>	17261L0318 17095L0310 4134L0313

### Massnahmen:

**Bitte verwenden Sie den im KitPack® OP-Mehrkomponentensystem enthaltenen Raucodrape Kamerabezug nicht und werfen Sie das Produkt bitte vor OP-Einsatz.**

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass Sie den Raucodrape Kamerabezug nicht verwenden.

Der Unterzeichnende bestätigt, (*bitte ankreuzen*):

- dass er den Raucodrape Kamerabezug nicht verwendet,
- dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt informiert hat,
- dass er die oben angegebenen Produkte nicht mehr besitzt,
  
- dass er die oben angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat,
- dass er Dritte, falls sie von ihm die oben angegebenen Produkte erhalten haben, über die Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung des Raucodrape Kamerabezug informiert hat.
  
- dass er die betroffenen Produkte, die sich noch in seinem Besitz oder im Besitz Dritter befindet, an Lohmann & Rauscher AG zurücksenden wird,
- dass Kleinmengen des (max. Anzahl: 25 Stück = 1 Packung) direkt vor Ort vernichtet werden. Die Charge und Menge sind in der Tabelle vermerkt.

Bitte nennen Sie uns einen Ansprechpartner in Ihrem Hause zwecks **Retourenabwicklung für das sterile Einzelprodukt**:

**Ansprechpartner für Lohmann & Rauscher AG für die Retourenabwicklung ist\*:**

---

Name Ansprechpartner                      Funktion

---

Telefonnummer                              Email

\*Lohmann & Rauscher wird sich unaufgefordert mit dem genannten Ansprechpartner zwecks Retourenabwicklung in Verbindung setzen!

Datum / Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Abteilung / Institution: \_\_\_\_\_

Telefon und Email: \_\_\_\_\_