

Comunicato di sicurezza

Indirizzo

Distribuzione Svizzera
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222 . CH-9014 San Gallo
Tel.: +41 71 274 25 70/ Fax: +41 71 274 25 71
E-mail: info@ch.LRmed.com

29.07.2020

Comunicato di sicurezza urgente

Dovuto alla rottura e allo sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nelle unità di trattamento KitPack)

Gentili signore, egregi signori,

Oggi vorremmo informarvi del richiamo precauzionale correlato alla sicurezza del paziente del prodotto denominato compresse in garza con filo RX a causa della possibile rottura o dello sfilacciamento del filo RX usato. Le compresse in garza con filo RX in questione sono integrate nelle unità di trattamento KitPack.

In base al feedback di tre cliniche, è emerso che il filo RX integrato nelle compresse in garza in questione, sotto tensione, può rompersi e sfilacciarsi in singoli punti.

I prodotti e i lotti interessati da questo difetto sono stati immediatamente messi in quarantena nel nostro magazzino.

Teoricamente, quando il filo RX si rompe o si sfilaccia potrebbero rimanere piccoli pezzi di filo. Questo potrebbe causare, ad esempio, infiammazione e/o formazione di un granuloma quando rimangono nel corpo.

Poiché le compresse in garza con filo RX fanno parte delle unità di trattamento KitPack fornite, per la sicurezza del paziente bisogna adottare le seguenti misure:

Vi chiediamo di non utilizzare le compresse in garza con filo RX in questione provenienti dalle unità di trattamento KitPack e di scartare questi prodotti prima dell'intervento chirurgico. Prima di utilizzare gli altri componenti, verificare che non siano contaminati da parti di filo RX.

Per non mettere a rischio gli interventi chirurgici e continuare a garantire l'assistenza diretta ai pazienti, applicheremo sui Kitpack ancora a magazzino un'etichetta con la seguente ulteriore avvertenza:

"Attenzione: non utilizzare le compresse in garza con filo RX ivi contenute, bensì smaltirle"

Gli altri componenti delle rispettive unità di trattamento Kitpack non sono interessati e possono essere utilizzati come al solito.

I prodotti saranno ovviamente sostituiti gratuitamente o accreditati su richiesta.

Accertatevi che, all'interno della Vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori dei prodotti menzionati di seguito e le altre persone da informare vengano a conoscenza di questo **Comunicato di sicurezza urgente** e rispediteci, debitamente compilato, il documento di conferma allegato.

Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, vi chiediamo di inoltrare loro una copia di questo comunicato.

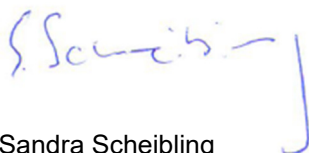
Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e confidiamo nella vostra comprensione.

Cordiali saluti

Lohmann & Rauscher AG



Mirto Meyer
Amministratore delegato



Sandra Scheibling
Responsabile regionale della sicurezza

Allegato:

- 1) Comunicato di sicurezza urgente – a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nelle unità di trattamento KitPack)

Allegato 1:

Comunicato di sicurezza urgente

a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nelle unità di trattamento KitPack)

(via fax a +41 71 274 25 71)

Mittente: Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
CH-9014 San Gallo

Destinatari: Indirizzo
Xxx
xxx

e tutti gli utilizzatori che utilizzano i prodotti elencati di seguito.

Descrizione: Comunicato di sicurezza urgente – a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nelle unità di trattamento KitPack)

Misure:

Vi chiediamo di non utilizzare più le compresse in garza con filo RX in questione provenienti dalle unità di trattamento KitPack.

Vi chiediamo di informare del presente Comunicato di sicurezza tutti i collaboratori che utilizzano i prodotti e di confermarci che non utilizzano questi prodotti.

Il sottoscritto conferma (*apporre una crocetta*):

- che non utilizza le compresse in garza con filo RX in questione provenienti dalle unità di trattamento KitPack,
- di aver informato tutte le persone interessate di tale importante comunicato sul prodotto sopra indicato,
- di non possedere più i prodotti indicati,
- di non aver consegnato a terzi i prodotti indicati,
- di aver informato eventuali terzi, ai quali abbia consegnato i prodotti sopra indicati, del comunicato di sicurezza e della necessità di non utilizzare le compresse in garza con filo RX in questione provenienti dalle unità di trattamento KitPack.

- Rietichetteremo in modo indipendente le unità di trattamento _____ nella nostra azienda. Vi chiediamo di inviarci le etichette per la codifica interna: _____ pezzi
- Non possiamo effettuare la rietichettatura. Vi chiediamo di fissare un appuntamento a breve termine per la rietichettatura da parte di L&R.

Vi chiediamo di indicarci un referente della vostra azienda:

Referente per Lohmann & Rauscher AG*:

Nome referente

Funzione

Numero di telefono

E-mail

*Lohmann & Rauscher contatterà spontaneamente il referente nominato!

Consolidated list affected lots recall KitPack July 2020

REF	Kurztext	Charge
263710	KP Basel CH Da Vinci 235056D	202448710
263710	KP Basel CH Da Vinci 235056D	201458710
266981	KP Basel CH Hüft MIC BH 266040A	195068981
266981	KP Basel CH Hüft MIC BH 266040A	200528981
266980	KP Basel CH Knie-Pack 266041A	202848980
266980	KP Basel CH Knie-Pack 266041A	200428980
249011	KP Bern CH Arthroskopie	201738011
249011	KP Bern CH Arthroskopie	195038011
249011	KP Bern CH Arthroskopie	195048011
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	202128456
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	202418456
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	201318456
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	201438456
242132	KP Bern CH Extremitäten-Engeried	202348132
242132	KP Bern CH Extremitäten-Engeried	202938132
242132	KP Bern CH Extremitäten-Engeried	200358132
242132	KP Bern CH Extremitäten-Engeried	200368132
256859	KP Bern CH Knie-TP 245895B	201468859
256859	KP Bern CH Knie-TP 245895B	201748859
257495	KP Bern CH Orthopädie 245901B	200528495
257495	KP Bern CH Orthopädie 245901B	202038495
257494	KP Bern CH Schulter 245914B	201338494
249006	KP Bern CH Stabilisation-Zusatzset	201918006
249006	KP Bern CH Stabilisation-Zusatzset	202448006
264245	KP Bern CH Turban 263659A	202938245
252609	KP Bern CH Universal 249019A	201828609
252609	KP Bern CH Universal 249019A	202118609
252609	KP Bern CH Universal 249019A	202438609
252609	KP Bern CH Universal 249019A	202728609
252609	KP Bern CH Universal 249019A	194368609
265161	KP Bern CH Universal Set Kinder. 264152A	201458161
265161	KP Bern CH Universal Set Kinder. 264152A	202158161
264366	KP Chavornay CH procto 261203A	201468366
242307	KP Chavornay CH Set Maxillo	201828307
242307	KP Chavornay CH Set Maxillo	202858307
258374	KP Chavornay/CH Pose chamb.impla.257269A	201848374
254751	KP Dielsdorf CH Extremitäten 222619C	200458751
239286	KP Ilanz CH Hüft groß	202258286
235234	KP Ilanz CH Hüft klein	201318234
238237	KP Ilanz CH Sectio	202758237
218161	KP Ilanz/CH Hand-Fuss-Set	200918161
217462	KP Ilanz/Ch Hand-Set	201348462
216865	KP Ilanz/CH Rektum/Laparoskopie	201318865
231678	KP Ilanz/CH Universal 231566A	202528678
260198	KP Liestal CH Extremitä.bilat.LT 245973B	200638198
260198	KP Liestal CH Extremitä.bilat.LT 245973B	200648198
260206	KP Liestal CH Fuss LT 245969C	202038206
260206	KP Liestal CH Fuss LT 245969C	200818206
260206	KP Liestal CH Fuss LT 245969C	202448206
247722	KP Liestal CH Hand 245988A	200638722
247722	KP Liestal CH Hand 245988A	201248722
261407	KP Liestal CH HNO 245975D	202558407
261407	KP Liestal CH HNO 245975D	201258407
260416	KP Liestal CH HNO Kleineingr. LT 245974C	202458416
260416	KP Liestal CH HNO Kleineingr. LT 245974C	201258416
254560	KP Liestal CH Hüft MIC BH 246102B	200528560
260220	KP Liestal CH Laparoskop. stand.LT 246014D	201328220

260220	KP Liestal CH Laparosc. stand.LT 246014D	202438220
260225	KP Liestal CH Lithotomie LT klein255422B	202648225
260225	KP Liestal CH Lithotomie LT klein255422B	200728225
260225	KP Liestal CH Lithotomie LT klein255422B	201548225
247717	KP Liestal CH Schulter-ASK LT	200528717
253027	KP Liestal CH TUR 245968B	202718027
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202848419
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202638419
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202648419
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202718419
260227	KP Liestal CH Varizens. einse.LT 246095C	202648227
260227	KP Liestal CH Varizens. einse.LT 246095C	201758227
260226	KP Liestal CH Varizens.beidse.LT 246092C	201338226
260226	KP Liestal CH Varizens.beidse.LT 246092C	200758226
260196	KP Liestal CH Wirbelsäulen LT 246090B	201848196
241296	KP Lugano CH Anca	201938296
241296	KP Lugano CH Anca	201318296
261163	KP Lugano CH anca mini inva. EOC 252086B	201938163
261163	KP Lugano CH anca mini inva. EOC 252086B	201448163
261163	KP Lugano CH anca mini inva. EOC 252086B	203018163
249604	KP Lugano CH Angiografia	200968604
249604	KP Lugano CH Angiografia	202418604
267063	KP Lugano CH Bypass 131870M	200328063
239057	KP Lugano CH Colon L.C.S.	201818057
239057	KP Lugano CH Colon L.C.S.	202458057
256548	KP Lugano CH Copertura Mano 131742D	201318548
270118	KP Lugano CH Copertura Mano 131742E	202328118
268306	KP Lugano CH Cranio 117245J	201028306
267059	KP Lugano CH elettrici 130128I	202318059
267059	KP Lugano CH elettrici 130128I	195138059
247090	KP Lugano CH interventi in anestesia loc	201948090
264830	KP Lugano CH interventi. body 248492E	201838830
264830	KP Lugano CH interventi. body 248492E	202058830
261044	KP Lugano CH Kit carotide OCL 233269C	201928044
241298	KP Lugano CH Kit ch.addome maggiore O.R.	202628298
241298	KP Lugano CH Kit ch.addome maggiore O.R.	201818298
256550	KP Lugano CH kit chir. mano ODL 233125D	202418550
256550	KP Lugano CH kit chir. mano ODL 233125D	200648550
256547	KP Lugano CH laparoscopia 131578F	202858547
256547	KP Lugano CH laparoscopia 131578F	201028547
256547	KP Lugano CH laparoscopia 131578F	201738547
256547	KP Lugano CH laparoscopia 131578F	202358547
256547	KP Lugano CH laparoscopia 131578F	202918547
240956	KP Lugano CH Naso EOC Var. 2	202018956
240956	KP Lugano CH Naso EOC Var. 2	202338956
238955	KP Lugano CH Radio-distale O.C.L.	202918955
238955	KP Lugano CH Radio-distale O.C.L.	201628955
264500	KP Lugano CH Schiena 117244G	202438500
255000	KP Lugano CH Set chir.bariatrica 249724B	201738000
269728	KP Lugano CH Set chirurgia 262857B	202118728
245946	KP Lugano CH set chirurgia E.O.C.	202418946
245946	KP Lugano CH set chirurgia E.O.C.	202828946
245946	KP Lugano CH set chirurgia E.O.C.	201628946
245946	KP Lugano CH set chirurgia E.O.C.	201928946
245216	KP Lugano CH set senologia Prof. Harder	200738216
246626	KP Lugano CH Set Spalla Prof. Taverna	202058626
246626	KP Lugano CH Set Spalla Prof. Taverna	201328626
244427	KP Lugano CH TUR	202258427
244427	KP Lugano CH TUR	202858427

267060	KP Lugano CH urgenza 230130I	200148060
267061	KP Lugano CH valvola 230126N	200518061
228882	KP Lugano/CH Set arti con telo U	202858882
228882	KP Lugano/CH Set arti con telo U	202148882
228883	KP Lugano/CH Set arti telo con foro	202628883
228883	KP Lugano/CH Set arti telo con foro	201128883
234787	KP Niederuzwil CH Septum-Rhinoplast	202828787
238622	KP Rapperswil CH Arthroskopie	202228622
242511	KP Rapperswil CH Kleineingriff	202758511
267687	KP Rapperswil CH Laparoskopie 238620B	200218687
238630	KP Rapperswil CH Universal	202718630
238630	KP Rapperswil CH Universal	201738630
268573	KP Richterswil CH Gyn 266624A	201048573
268575	KP Richterswil CH LAP 266609A	201058575
269356	KP Richterswil CH Universal 269356A	202938356
269738	KP Speicher CH Universal 231488G	202758738
265112	KP St. Gallen CH Extremitätenset 226324C	202918112
259799	KP St. Gallen CH Mamma Set 256868A	202918799
264248	KP St. Gallen CH Universal 220475D	202838248
264248	KP St. Gallen CH Universal 220475D	202158248
260170	KP Unterseen CH Extr. bilateral 259860A	200458170
262611	KP Unterseen CH Sectio Frutigen 247603A	201938611
268021	KP Unterseen CH Sectio Frutigen 247603B	200918021
225465	KP Unterseen/CH Hand	202228465
225465	KP Unterseen/CH Hand	202358465
131122	KP Uzwil/CH Lithotomie 130894A	202518122
228587	KP Winterthur/CH Lochtuch-Set EulachKids	200648587
268262	KP Yverdon CH Proctologie ambul. 265657A	201418262
259360	KP Zofingen CH Grosses chir. Set 8053C	200648360
255599	KP Zumikon CH Arthroskopie 234166B	201458599
255283	KP Zumikon CH Gyn 1 240451B	202848283
255283	KP Zumikon CH Gyn 1 240451B	201738283
255601	KP Zumikon CH Gyn HSK 240452B	200938601
255601	KP Zumikon CH Gyn HSK 240452B	201368601
255600	KP Zumikon CH Hand 233972B	200838600
255600	KP Zumikon CH Hand 233972B	201738600
255598	KP Zumikon CH Hand-Fuss 240470B	201448598
240468	KP Zumikon CH Lochtuch	201738468
240468	KP Zumikon CH Lochtuch	200548468
255292	KP Zumikon CH Universal 233995B	201738292
253767	KP Zürich CH Brust/Lipo/Abdomino 220072B	202128767
242007	KP Zürich CH Chirurgisches Paket ORL	202338007
249662	KP Zürich CH Gefäss-Schlitztuch	202228662
249662	KP Zürich CH Gefäss-Schlitztuch	201128662
260703	KP Zürich CH Herz 227927C	195128703
260703	KP Zürich CH Herz 227927C	200338703
271041	KP Zürich CH Herz 227927D	202828041
266420	KP Zürich CH HSK 264155A	201218420
269116	KP Zürich CH HSK 264155A	202858116
239204	KP Zürich CH Hybrid 1	200628204
268104	KP Zürich CH OP-Erstbe. Otologie 228150F	202938104
268104	KP Zürich CH OP-Erstbe. Otologie 228150F	202948104
242010	KP Zürich CH OP-Erstbedarf gross	202238010
242010	KP Zürich CH OP-Erstbedarf gross	202728010
242009	KP Zürich CH OP-Erstbedarf klein	202548009
242009	KP Zürich CH OP-Erstbedarf klein	201318009
258942	KP Zürich CH OP-Erstbedarf Neuro 227912C	202418942
258942	KP Zürich CH OP-Erstbedarf Neuro 227912C	201248942
267301	KP Zürich CH OP-Erstbedarf NNH 228135B	201028301

261307 KP Zürich CH Putz 251810B	201838307
268572 KP Zürich CH Putz 251810B	201328572
257690 KP Zürich CH Universal 242059C	201028690
264156 KP Zürich CH Universal 264156A	200348156
242071 KP Zürich CH Verband klein	200728071
230911 KP Zürich/CH Verband klein 230911A	201148911
263653 KPI Speicher CH Knie TP Set 231486H	202458653
263653 KPI Speicher CH Knie TP Set 231486H	202758653
263653 KPI Speicher CH Knie TP Set 231486H	201838653
261800 KPI Speicher CH Neurochirurgie 219624D	193658800
263654 KPI Speicher CH Universal 231488F	202218654
230895 RS Ilanz/Ch Verband	201218895
131183 SP Winterthur/CH Kleiner Verband 78688B	202738183
218762 SPI Winterthur/CH Vaginalverband	195058762

Consolidated list affected lots recall KitPack Spetember 2020

Material	Materialkurztext	Charge
269738	KP Speicher CH Universal 231488G	202758738
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	201348456
265161	KP Bern CH Universal Set Kinder. 264152A	201458161
265161	KP Bern CH Universal Set Kinder. 264152A	202158161
247722	KP Liestal CH Hand 245988A	195148722
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202718419
249604	KP Lugano CH Angiografia	202418604
239057	KP Lugano CH Colon L.C.S.	202458057
240956	KP Lugano CH Naso EOC Var. 2	202018956
240956	KP Lugano CH Naso EOC Var. 2	202338956
234787	KP Niederuzwil CH Septum-Rhinoplast	202828787
249662	KP Zürich CH Gefäss-Schlitztuch	200218662
242010	KP Zürich CH OP-Erstbedarf gross	194218010
263654	KPI Speicher CH Universal 231488F	202218654
234787	KP Niederuzwil CH Septum-Rhinoplast	202828787
239057	KP Lugano CH Colon L.C.S.	202458057
240956	KP Lugano CH Naso EOC Var. 2	202018956
240956	KP Lugano CH Naso EOC Var. 2	202338956
242010	KP Zürich CH OP-Erstbedarf gross	202238010
242511	KP Rapperswil CH Kleineingriff	202758511
249604	KP Lugano CH Angiografia	202418604
249662	KP Zürich CH Gefäss-Schlitztuch	202228662
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	202128456
255456	KP Bern CH Extremitäten 245942A	202418456
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202718419
260419	KP Liestal CH Uni klein LT 245992C	202848419
265161	KP Bern CH Universal Set Kinder. 264152A	202158161
269738	KP Speicher CH Universal 231488G	202758738