

Comunicato di sicurezza Richiamo

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

Richiamo a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nel SetPack)

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.

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.

Vi chiediamo di restituire i prodotti che avete in magazzino utilizzando il modulo allegato. 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.

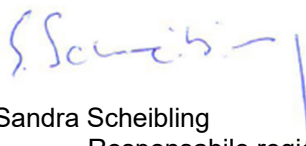
Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione e confidiamo nella vostra comprensione.

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 sfilciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nel Set-Pack)

Allegato 1:

Comunicato di sicurezza urgente

Richiamo a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nel SetPack)

(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 – Richiamo a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo di contrasto radiopaco (filo RX) nelle compresse in garza con filo RX (nel SetPack)

Misure:

Vi chiediamo di non utilizzare più i prodotti con le compresse in garza con filo RX in questione.

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*):

- di non utilizzare i prodotti con le compresse in garza con filo RX in questione,
- di aver informato tutte le persone interessate di tale importante comunicato sul prodotto sopra indicato,
- di non possedere più i prodotti sopra indicati,
- di non aver consegnato a terzi i prodotti sopra indicati,
- di aver informato eventuali terzi, ai quali abbia consegnato i prodotti sopra indicati, del comunicato di sicurezza e della necessità di non utilizzare i prodotti con le compresse in garza con filo RX in questione.
- di restituire i prodotti in questione, ancora in suo possesso o in possesso di terzi, a Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,

Vi chiediamo di indicarci un referente della vostra azienda per **l'elaborazione dei resi**:

Il referente per Lohmann & Rauscher AG per l'elaborazione dei resi è*:

Nome referente

Funzione

Numero di telefono

E-mail

*Lohmann & Rauscher contatterà spontaneamente il referente nominato per l'elaborazione dei resi!

Consolidated list affected lots SetPack July 2020

| Material | Materialkurztext / Description | Charge / Lot |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------|
| 15100 | SP Mk17X 10x10/12 10Stk | 19355A09HY |
| 15100 | SP Mk17X 10x10/12 10Stk | 19493A09HY |
| 15100 | SP Mk17X 10x10/12 10Stk | 19381A09HY |
| 15100 | SP Mk17X 10x10/12 10Stk | 20026A09HY |
| 15100 | SP Mk17X 10x10/12 10Stk | 19215A09HY |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19215A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19526A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19326A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19215A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19275A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19467A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 19515A09HZ |
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 20073A09HZ |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19283A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19515A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 20072A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19251A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 20026A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19512A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19204A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19355A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 19352A09IA |
| 15102 | SP Mk17X 10x20/12 10Stk | 20096A09IA |
| 15106 | SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk | 19326A09IE |
| 15106 | SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk | 19215A09IE |
| 15106 | SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk | 19283A09IE |
| 15106 | SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk | 19467A09IE |
| 15110 | SP Mk17X 5x5/16 10Stk | 19204A09II |
| 15110 | SP Mk17X 5x5/16 10Stk | 19316A09II |
| 15110 | SP Mk17X 5x5/16 10Stk | 19355A09II |
| 15110 | SP Mk17X 5x5/16 10Stk | 19216A09II |
| 15110 | SP Mk17X 5x5/16 10Stk | 20014A09II |
| 15110 | SP Mk17X 5x5/16 10Stk | 19515A09II |
| 15114 | SP Mk17X 7,5x7,5/12 10Stk | 20076A09IL |

Consolidated list affected lots SetPack September 2020

| Material | Materialkurztext | Charge |
|-----------------|-------------------------|---------------|
| 18752 | SP Mk RK 10x20/24 10Stk | 201738752 |
| 18752 | SP Mk RK 10x20/24 10Stk | 202318752 |
| 18752 | SP Mk RK 10x20/24 10Stk | 200218752 |
| 18752 | SP Mk RK 10x20/24 10Stk | 193828752 |
| 18752 | SP Mk RK 10x20/24 10Stk | 194918752 |

Consolidated list affected lots SetPack January 2021

| Material | Materialkurztext | Charge |
|-----------------|-------------------------|---------------|
| 15101 | SP Mk17X 10x10/16 10Stk | 20273A09HZ |