

## 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

16.02.2021

### **Comunicato urgente di sicurezza** **per i Kitpack/Raucoset oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per** **iniezioni intravitreali di B. Braun**

Gentili Signore e Signori

oggi desideriamo informarvi di un problema relativo alla sicurezza dei pazienti: B. Braun ha rilasciato informazioni relative alle siringhe e agli aghi sterili per l'uso nelle iniezioni intravitreali (vedere Tabella 1) contenuti in alcuni Kitpack/Raucoset sterili di L&R.

**Tabella 1: Elenco dei prodotti interessati**

<b>Siringhe</b>	<b>Aghi</b>
Injekt® Luer Solo Injekt® Luer Lock Solo Injekt® Luer Duo	Sterican®
Injekt®-F Luer Solo Injekt®-F Luer Duo Injekt®-H Luer Solo Injekt®-H Luer Duo	Sterican® Safety ago
Omnifix®-F Luer Duo Omnifix®-F Luer Lock Solo Omnifix®-F Luer Solo Omnifix®-H Luer Solo Omnifix® Luer Duo Omnifix® Luer Lock Duo Omnifix® Luer Lock Solo Omnifix® Luer Solo	

Abbiamo ricevuto le seguenti informazioni da B. Braun:

#### **Siringhe:**

**I suddetti prodotti per siringhe rivestiti con olio di silicone non sono concepiti per le iniezioni intravitreali.** Se c'è una necessità medica di usare il prodotto **off-label** per iniezioni intravitreali, l'uso deve essere soggetto alla valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio da parte dell'oftalmologo curante. Il paziente deve essere informato del rischio.

### **Aghi:**

Le complicanze note dell'iniezione intravitreale includono endoftalmite infettiva e non infettiva, cataratta, ipertensione oculare, emorragia del corpo vitreo o distacco di retina causati dalle procedure di iniezione intravitreale e trauma del corpo vitreo associato. Sono anche indicate come effetti indesiderati dei medicinali tipicamente somministrati in forma di iniezioni intravitreali. Inoltre, dopo l'iniezione intravitreale possono comparire goccioline intravitreali di olio di silicone, che possono assumere la forma di "mosche volanti" sintomatici nel campo visivo del paziente. **Le iniezioni intravitreali devono quindi essere eseguite solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico curante.**

I prodotti interessati sono stati immediatamente messi in quarantena nei nostri magazzini. Le siringhe in questione B. Braun interessate non sono più utilizzate nella produzione dei Kitpack/Raucoset oftalmici per iniezione intravitreale.

Ai restanti Kitpack/Raucoset disponibili nel nostro magazzino, saranno applicate le "etichette di avvertenza" appropriate per le siringhe B. Braun.

### **"Non utilizzare le siringhe B. Braun per le iniezioni intravitreali"**

#### **Prestare attenzione alle Avvertenze per l'uso degli aghi B. Braun sopra menzionati.**

I Kitpack/Raucoset in giacenza presso L&R possono essere consegnati solo dopo aver completato l'etichettatura e aver ricevuto la conferma del cliente (vedere Allegato Comunicato di sicurezza).

Gli altri componenti delle rispettive unità di trattamento Kitpack/Raucoset non sono interessati e possono essere utilizzati come di consueto.

L&R non è riuscita a identificare alcuna alternativa per i prodotti di B. Braun interessati, e quindi non può offrire al momento un'alternativa sterile.

Il nostro team del servizio clienti vi contatterà per discutere i dettagli riguardanti l'emissione di una nota di credito per i componenti B. Braun rimossi dai kit cliente sterili. Per tale scopo Vi chiediamo di comunicarci i dettagli di un referente nell'allegato Comunicato di sicurezza.

Accertatevi che, nella Vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori di tali prodotti e altre persone da informare vengano a conoscenza di questo **Comunicato urgente di sicurezza** e rispediteci, debitamente compilato, il documento di conferma allegato.

Se avete consegnato i prodotti a terzi, vi chiediamo di inoltrare loro una copia di questa informazione.

Le autorità sono state informate di questo comunicato di sicurezza da Lohmann & Raucher.

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

Cordiali saluti

Lohmann & Rauscher AG

Mirto Meyer  
Amministratore delegato

Sandra Scheibling  
Responsabile sicurezza regionale

Allegato:

Comunicato urgente di sicurezza  
per i Kitpack/Raucoset oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per iniezioni intravitreali di B. Braun

## Allegato 1

### Comunicato urgente di sicurezza

per i Kitpack/Raucoset oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per iniezioni intravitreali di B. Braun  
**(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 usano i prodotti elencati di seguito.

**Descrizione:** Comunicato urgente di sicurezza  
per i Kitpack/Raucoset oftalmici sterili di L&R, contenenti siringhe o aghi per iniezioni intravitreali di B. Braun

### Misure da adottare:

**Vi chiediamo di non utilizzare più le siringhe di B. Braun interessate contenute nelle unità di trattamento oftalmiche Kitpack/Raucoset per iniezioni intravitreali.**

**Prestare attenzione alle informazioni sugli aghi B. Braun per quanto riguarda l'uso nelle iniezioni intravitreali.**

Informare tutti i collaboratori che utilizzano i prodotti indicati nel presente comunicato di sicurezza, e confermarci che non li utilizzeranno più.

Il sottoscritto conferma (*apporre una crocetta*):

- di non utilizzare i prodotti interessati contenuti nelle unità di trattamento Kitpack/Raucoset,
- di aver informato tutte le persone interessate di tale importante comunicato sui prodotti sopra indicati,
- 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 i prodotti in questione provenienti dalle unità di trattamento Kitpack/Raucoset.

In caso di domande/creazione di note di credito, vi chiediamo di specificare un referente per la vostra azienda:

