

Spettabile
MINISTERO DELLA SALUTE
UFFICIO V
c.a.: D.ssa Rosaria Boldrini/Direttore

CG/lkb 4.09.2017

Oggetto: **Avviso di sicurezza urgente**
Richiamo del prodotto: METALLINE
dovuto a possibile non sterilità del prodotto

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284
Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396
info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Egredi Signori,

Con la presente Vi informiamo in merito al **RICHIAMO PRECAUZIONALE** relativo al prodotto **Metalline Tracheo**.

Ragioni del FSCA

Premettiamo che le compresse di Metalline sono indicate per la cura di lesioni di varia origine, in particolare le Compresse Metalline Tracheo sono indicate per la copertura di cannule tracheali. Vi alleghiamo la scheda tecnica per Vostra opportuna consultazione dove vengono anche riportati i riferimenti alla normativa CE/9342.

Composizione del Metalline:

I prodotti Metalline sono composti da tre strati di TnT come segue:

Strato 1 (lato ferita) : TnT in viscosa alluminizzato a vapore, rinforzato con legante in acrilico di viscosa;

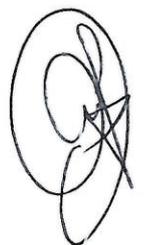
Strato 2 (lato interno): TnT in viscosa rinforzato con legante in acrilico;

Strato 3 (esterno): TnT in viscosa rinforzato legato tramite l'agugliatura delle fibre di viscosa

Gli strati 1 e 2 sono pressati, mentre il 2 e 3 strato sono incollati tra loro su tutta la superficie

Descrizione dell' accaduto:

Durante il processo di controllo da parte del nostro Dipartimento per la Sicurezza della Qualità (QA) sui prodotti finali, è stata riscontrata, in pochi casi, una perdita nella chiusura della confezione primaria sterile del prodotto finito (14 prodotti con perdita su 82.200 prodotti testati. Il numero di lotto affetto dal problema è stato parzialmente immesso nel mercato (spediti 36.950 pezzi).



Ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di reclamo dal mercato.

Per prevenire rischi per il paziente, l'utilizzatore o terze persone, abbiamo deciso di effettuare un richiamo precauzionale sul prodotto interessato finalizzato alla salvaguardia dei pazienti.

Prodotto / lotto interessato:

Art.	Prodotto	Lotto
23094	Metalline Tracheo 8x9 50 pz sterile	1728112208

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Società Unipersonale
soggetta a direzione e
coordinamento di
Lohmann & Rauscher
GmbH & Co. KG
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.
N° Iscriz. Registro Imprese
Tribunale di Pd 00207810284
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396
info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Descrizione dell'azione correttiva/preventiva

1. Messa in quarantena del prodotto interessato
2. Valutazione del caso
3. Valutazione dei clienti interessati da parte del QA
4. Segnalazione del recall a tutte le autorità nazionali interessate per mezzo dei Regional Vigilance Officers e Vigilance Officers L&R International
5. Notifica ai clienti dell'avviso di sicurezza –recall (FSN) da parte delle Divisioni Vendite
7. Ritiro del lotto interessato.
8. Informazione a tutta la forza vendite.
9. Inizio del processo CAPA da parte del Dipartimento per la Sicurezza della Qualità

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Un Procuratore
Responsabile della Vigilanza


Claudio Guerra

In allegato :

- 1- Scheda tecnica