Lohmann & Rauscher

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 E.P. Masini, 2
35131 PADOVA

Tel.: 049 7446600
Fax: 049 7446699

info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Avviso di sicurezza urgente

Destinatario

Padova, 26/04/2022

CG/AM/lkb

Avviso urgente di sicurezza
a causa della rottura e sfilacciamento del filo radiopaco nelle compresse di garza (contenuto nei kit procedurali Kitpack)

Gentile Cliente,
desideriamo informarvi del ritiro precauzionale delle compresse in garza con filo radiopaco a causa di una possibile rottura o sfilacciamento del filo radiopaco utilizzato. Le compresse di garza interessate sono integrate nei pacchetti procedurali Kitpack.

Sulla base di segnalazioni del mercato, siamo venuti a conoscenza che il filo radiografico nelle compresse di garza interessate, sotto tensione può spezzarsi e sfilacciarsi in più punti.
A causa di due ulteriori rapporti, provenienti da due cliniche Svizzere, è stato deciso di estendere l'ambito del recall.

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

Teoricamente, in caso di rottura o sfilacciamento del filo radiopaco può portare alla formazione di pezzi minuscoli . In caso di permanenza nel corpo umano, questi potrebbero, ad esempio, portare alla formazione di infiammazione e / o granulomi.

Dato che le garze con il filo radiopaco sono uno dei componenti dei kit procedurali Kitpack, nell'interesse della sicurezza dei pazienti dovranno essere prese le seguenti misure di sicurezza:

Non utilizzare le compresse di garza interessate con filo radiopaco contenuto nei kit procedurali e di gettarle prima dell'uso in sala operatoria. Prima di utilizzare gli altri componenti, verificare se sono contaminati da parti del filo radiopaco.

Al fine di non mettere in pericolo l'operazione e di mantenere l'assistenza diretta al paziente, etichetteremo le confezioni procedurali Kitpack ancora a magazzino con le seguenti informazioni aggiuntive:

**"Attenzione: non utilizzare le compresse di garza con filo radiopaco.
Si prega di smaltirle"**

Gli altri componenti del kit procedurale Kitpack non sono interessate da questo e possono essere utilizzati come di consueto.

I prodotti saranno, ovviamente, saranno sotituiti gratuitamente o accreditati su richiesta.

Assicuratevi che tutti gli utilizzatori presso la Vs. struttura dei prodotti di seguito elencati o alte persone potenzialmente coinvolte siano a conoscenza di questo **Avviso urgente di sicurezza** sul territorio e restituiscici la conferma allegata completa.

Lohmann & Rauscher

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 E.P. Masini, 2
35131 PADOVA

Tel.: 049 7446600
Fax: 049 7446699

info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

In caso di cessione dei prodotti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare loro una copia di queste informazioni.

Vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione e ci scusiamo per eventuali disagi.

Cordiali saluti

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Amministratore Delegato
Responsabile della Vigilanza

Lohmann & Rauscher s.r.l.
Amministratore Delegato
Claudio Guerra

Claudio Guerra

Allegati:

1) Avviso urgente di sicurezza dovuto alla rottura e allo sfilacciamento del filo radiopaco nelle compresse di garza (nei pacchetti procedurali Kitpack)

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 E.P. Masini, 2
35131 PADOVA

Tel.: 049 7446600
Fax: 049 7446699

info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Allegato 1

Avviso urgente di sicurezza Data

a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo radiopaco nelle compresse di garza (nei pacchetti procedurali Kitpack)

(via Fax a PERSONALIZZARE)

Mittente: Lohmann & Rauscher Srl
Via E.P. Masini 2
35131 PADOVA

Indirizzo: PERSONALIZZARE
& tutti gli utilizzatori dei prodotti di seguito riportati.

Descrizione: Avviso di sicurezza urgente - a causa della rottura e sfilacciamento del filo radiopaco nelle compresse di garza (contenuto nei kit procedurali Kitpack)

La tabella sarà personalizzata per ogni cliente

Se necessario, nominare la persona di contatto

Azioni correttive:

Siete pregati di informare tutti gli utilizzatori del presente avviso di sicurezza e confermateci che non utilizzarete i prodotti in elenco.

Informate tutti i dipendenti che utilizzano il prodotto riguardo l'avviso di sicurezza e confermateci che non utilizzerete più le compresse di garza con filo radiopaco coinvolte.

Il sottoscritto conferma (barrare se del caso)

[ ] che non utilizzerà le compresse di garza interessate con il filo radiopaco contenuto in Kitpack,

[ ] di aver informato tutte le persone coinvolte di queste importanti informazioni,

[ ] di non possedere più i prodotti citati,

[ ] di non aver venduto a terzi i prodotti citati,

[ ] di aver informato terzi, utilizzatori dei prodotti citati, dell'Avviso di sicurezza e del mancato utilizzo delle compresse di garza relative al filo radiopaco contenuto nei kit procedurali Kitpack.

Vi preghiamo di nominare una persona per i contatti riguardanti questo avviso.

Per la proceduta di resto per favore contattare:
Servizio Clienti
Tel. 049 7446650 ServizioClienti@it.lrmed.com

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 E.P. Masini, 2
35131 PADOVA

Tel.: 049 7446600
Fax: 049 7446699

info@it.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Si prega di inserire i prodotti con quantità nella seguente tabella:

Codice	Prodotto	N° Lotto	Quantità
XXX	**Kitpack pacco procedurale**		

Indirizzo cliente, data, firma

Data / Firma : _____

Nome in stampatello: _____

Funzione: _____

Reparto / Struttura: _____

Telefono e mail: _____