

Spett.le

CG/lkb 13.07.2018

Avviso di Sicurezza urgente
Recall sul prodotto Raucodrape Copritelecamera dovuto a possibili piccoli fori

Egregi Signori,

In data odierna, per prevenire rischi per il paziente, Vi informiamo in merito ad un **recall precauzionale** sul prodotto in oggetto.

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

art.	Prodotto	Lotto
Prodotto in bulk no.3007995	Raucodrape Copritelecamera 16x250 nel Sistema Kitpack	Vd. allegato 2
art 33118	Prodotto singolo sterile Raucodrape Copritelecamera 16 x 250	Vd. allegato 3

A seguito di una segnalazione dal mercato, il copritelecamera Raucodrape è stato sottoposto ad un controllo ed in alcuni casi sono state riscontrati dei piccoli fori.

I prodotti ed i lotti interessati sono stati immediatamente messi in quarantena in magazzino.

Teoricamente, la non sterilità causata dai fori potrebbe causare un'infezione o un'infiammazione se il copritelecamera viene posto a contatto con il paziente oppure se l'utilizzatore tocca il paziente dopo aver utilizzato il copritelecamera.

Nel Sistema KitPack

Il suddetto prodotto è inserito anche nei nostri KitPack Sistema a più componenti per Sala Operatoria.

Per prevenire rischi dei pazienti, per non fermare il lavoro in sala operatoria e per garantire la cura del paziente, ci si deve attenere alle seguenti misure correttive:

- Non utilizzare il copritelecamera Raucodrape inserito nel Kitpack. Per favore eliminarlo prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Aggiungeremo ai nostri Set in magazzino la seguente etichetta: **"Attenzione! Non utilizzate il Copritelecamera Raucodrape. Eliminatelo"**

Gli altri componenti del KitPack Sistema a più componenti per Sala Operatoria non sono interessati dal recall precauzionale e possono essere utilizzati come sempre. Certamente vi potremo raccomandare delle alternative al Copritelecamera Raucodrape, laddove necessario, per poter colmare un possibile deficit di approvvigionamento.

Prodotto singolo sterile Raucodrape Copritelecamera 16X250

Vi chiediamo cortesemente di restituirci tutti i prodotti sterili singoli dei lotti evidenziati nel modulo allegato.

Piccole quantità (25 pezzi, equivalente a 1 dispenser) possono essere distrutte (con conferma della distruzione). Vi confermiamo che i prodotti verranno sostituiti gratuitamente oppure provvederemo ad emettere relativa nota di accredito.

*Vi preghiamo cortesemente di accertarVi che, all'interno della Vostra struttura, tutti gli utilizzatori e le persone interessate siano informate di questo **Avviso di Sicurezza Urgente** e di provvedere alla restituzione per conferma dell'allegato debitamente firmato.*

Se avete consegnato il prodotto a terzi o a strutture esterne, vogliate cortesemente provvedere all'inoltro agli stessi di una copia della presente.

Vi ringraziamo anticipatamente per la Vostra collaborazione e, scusandoci per eventuali disagi, restiamo a vostra disposizione.

Cordiali saluti.

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

Claudio Guerra

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

Allegato: avviso di sicurezza urgente recall su Raucodrape Copritelecamera

CG/lkb 13.07.2018

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

Avviso di Sicurezza urgente
Recall sul prodotto Raucodrape Copritelecamera dovuto a possibili piccoli fori

Mittente: Lohmann & Rauscher s.r.l.
Via Enrico Fermi, 4
35030 Sarmeola di Rubano (PD)

Destinatario:

& a tutti gli utilizzatori che usano questo prodotto.

Descrizione: Recall dei seguenti prodotti a causa di possibili piccoli fori

art.	Prodotto	Lotto
Prodotto in bulk no.3007995	Raucodrape Copritelecamera 16x250 nel Sistema Kitpack	Vd. allegato 2
art 33118	Prodotto singolo sterile Raucodrape Copritelecamera 16 x 250	Vd. allegato 3

Azioni correttive

Per favore non utilizzate il copritelecamera Raucodrape inserito nel Kitpack. Sistema di Componenti per Sala Operatoria ed eliminatelo prima di utilizzare il Kit.

Vi chiediamo cortesemente di informare tutti gli utilizzatori di Raucodrape Copritelecamera di questa FSN e di darci conferma che non utilizzate il Raucodrape Copritelecamera.

Vi chiediamo di spuntare e firmare per conferma:

Il sottoscritto conferma (per favore sbarrare)

- che non utilizza il Raucodrape Copritelecamera
- che ha informato tutte le persone interessate di questa importante notifica sul suddetto prodotto
- che non detiene i suddetti prodotti
- che non ha dato i suddetti prodotti a terzi
- che, qualora avesse dato il suddetto prodotto a terzi, li abbia informati in merito al recall e al non utilizzo del Copritelecamera Raucodrape
- che restituirà alla Lohmann & Rauscher i suddetti prodotti che gli sono stati consegnati ed ancora in suo possesso o in possesso di terzi
- che modiche quantità possono essere distrutte in loco (25 pezzi=1 dispenser) può essere distrutto (con conferma delladistruzione).
I numeri di lotto sono evidenziati nelle tabelle (**allegati 2 e 3**)

Per organizzare il reso senza costi a Vostro carico vi chiediamo di contattare il nostro Servizio Clienti:

Servizio Clienti LRI servizioclienti@it.lrmed.com tel. 049 8976244-2

Inoltre è a vostra disposizione per ulteriori informazioni:

Nome **Verrocchi Massimo** Marketing Manager

Telefono 049 8976244.223 Email: massimo.verrocchi@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 Enrico Fermi 4
35030 Rubano (Pd)
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396
info@it.lrmed.com
www.lohmann-rauscher.it

Per cortesia compilare la seguente tabella con i prodotti resi e le relative quantità:

Art.	Prodotto	Lotto	Quantità di prodotto resa	Distrutta

Data / Firma: _____

Nome e cognome (**in stampatello**): _____

Ruolo: _____

Reparto/ Struttura: _____

Telefono ed Email: _____

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

Allegato 2**Numeri di lotto del KitPack Sistema di componenti interessato**

180138961	180228228	172428567	54348945
181048325	180918869	173018320	54838945
172938325	180918868	172838866	61858549
181018963	180568567	172918122	61048950
181458567	180558963	173138568	60748549
180858567	180158567	171028945	54248611
61418997	61018997	172448122	55048985
181058898	172448962	61158122	53938945
180838898	180458549	171028657	53348985
170818898	180528866	170928945	54648850
180748549	174328567	61618945	54648851
174238475	174918567	53248611	54118985
174038637	172128325	63268549	52918945
174258637	171758637	62918945	53248985
181458793	60948997	62338945	54228997
175148730	175058549	63358549	53828194
175118185	174038247	63618945	53418637
180638228	174928567	62068945	52728985
181128963	173818567	63458015	53218068
180558866	174148567	63458898	52448122
175058325	173128611	60948945	181648961
181148567	173628567	63058549	181458898
174958961	170858549	61958945	181818963
175138963	172728567	60318945	181568866
180958069	170848549	62038549	
180738567	173248567	61948549	
181218549	171728611	53448945	

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

Allegato 3

Numeri di lotto del prodotto singolo sterile Raucodrape Copritelecamera 16x250, art. 33118 interessato

18091L0312
18046L0318
18131L0318
17362L0323
17256L0327
17281L0315
18101L0310
17426L039
17261L0318
17485L0320
17314L0322
17493L0310
17491L031
17446L0327
17263L0310
17435L038
17095L0310
17093L0320
17182L031
17247L031
6031L0314
17136L0315
17156L036
17144L0310
17126L0320

17102L0320
6494L0326
17085L0325
17085L0328
17077L0320
7042L0334
6324L0330
6453L0328
6415L0328
6383L0339
6374L0310
6364L0329
6366L0319
6116L039
6341L0328
6326L0319
6336L038
6122L0313
5372L0321
6081L0319
6081L0323
6056L0314
4321L032
5505L034
6036L0323

5461L0313
5455L0312
4134L0313
4156L037
4365L0317
5416L037
4311L032
5316L0316
5341L0316
4302L0323
4282L034
4124L0324
4516L0316
5114L033
5142L033
5041L0330
5025L0322
4526L0312
4491L0321
4476L036
4432L031
4441L0310
4422L0322
4343L0310
4374L035

4356L034
4175L0317
4392L0316
4333L0317
4293L0318
4241L033
4216L035
3522L033
4165L0320
3394L036
3311L0319
3407L033
3304L038
3387L036
3452L0314
3387L031
HR2014
Berlin
3366L0316
3312L038
3231L069
3365L0319
3141L03

Allegato 2

Numeri di lotto del KitPack Sistema di componenti interessato

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

180138961
181048325
172938325
181018963
181458567
180858567
61418997
181058898
180838898
170818898
180748549
174238475
174038637
174258637
181458793
175148730
175118185
180638228
181128963
180558866
175058325
181148567
174958961
175138963
180958069
180738567
181218549

180228228
180918869
180918868
180568567
180558963
180158567
61018997
172448962
180458549
180528866
174328567
174918567
172128325
171758637
60948997
175058549
174038247
174928567
173818567
174148567
173128611
173628567
170858549
172728567
170848549
173248567
171728611

172428567
173018320
172838866
172918122
173138568
171028945
172448122
61158122
171028657
170928945
61618945
53248611
63268549
62918945
62338945
63358549
63618945
62068945
63458015
63458898
60948945
63058549
61958945
60318945
62038549
61948549
53448945

54348945
54838945
61858549
61048950
60748549
54248611
55048985
53938945
53348985
54648850
54648851
54118985
52918945
53248985
54228997
53828194
53418637
52728985
53218068
52448122
181648961
181458898
181818963
181568866

Allegato 3
Numeri di lotto del prodotto singolo sterile Raucodrape
Copritelecamera 16x250, art. 33118 interessato

18091L0312
18046L0318
18131L0318
17362L0323
17256L0327
17281L0315
18101L0310
17426L039
17261L0318
17485L0320
17314L0322
17493L0310
17491L031
17446L0327
17263L0310
17435L038
17095L0310
17093L0320
17182L031
17247L031
6031L0314
17136L0315
17156L036
17144L0310
17126L0320

17102L0320
6494L0326
17085L0325
17085L0328
17077L0320
7042L0334
6324L0330
6453L0328
6415L0328
6383L0339
6374L0310
6364L0329
6366L0319
6116L039
6341L0328
6326L0319
6336L038
6122L0313
5372L0321
6081L0319
6081L0323
6056L0314
4321L032
5505L034
6036L0323

5461L0313
5455L0312
4134L0313
4156L037
4365L0317
5416L037
4311L032
5316L0316
5341L0316
4302L0323
4282L034
4124L0324
4516L0316
5114L033
5142L033
5041L0330
5025L0322
4526L0312
4491L0321
4476L036
4432L031
4441L0310
4422L0322
4343L0310
4374L035

4356L034
4175L0317
4392L0316
4333L0317
4293L0318
4241L033
4216L035
3522L033
4165L0320
3394L036
3311L0319
3407L033
3304L038
3387L036
3452L0314
3387L031
HR2014
Berlin
3366L0316
3312L038
3231L069
3365L0319
3141L03