

Spettabile

Padova, 23.06.2022

CG/AM/ikb

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

### 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, sostituiti gratuitamente o accreditati su richiesta.

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

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****24.06.2022****a causa della rottura e dello sfilacciamento del filo radiopaco nelle compresse di garza (nei pacchetti procedurali Kitpack)****Mittente:** Lohmann & Rauscher Srl  
Via E.P. Masini 2  
35131 PADOVA**Destinatario:** Spettabile

.....

&amp; 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)**Azioni correttive:**

Siete pregati di informare tutti gli utilizzatori del presente avviso di sicurezza e confermateci che non utilizzerete 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 procedura di resto per favore contattare:

**Servizio Clienti**

Tel. 049 7446650

ServizioClienti@it.lrmed.com

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

Articolo	Prodotto	Numero di Lotto	Quantità

Data / Firma : \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Funzione: \_\_\_\_\_

Reparto / Struttura: \_\_\_\_\_

Telefono e mail: \_\_\_\_\_