

Avviso di sicurezza urgente Recall Destinatario

Padova, 26/04/2022

CG/AM/lkb

Avviso urgente di sicurezza

Recall a causa della rottura e sfilacciamento del filo di contrasto (radiopaco) nelle compresse di garza con filo radiopaco (in SetPack)

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 coinvolte sono inegrate in SetPack.

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.

Si prega di restituire i prodotti attualmente a magazzino utilizzando il modulo allegato. I prodotti verranno ovviamente sostituiti 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.

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 di sicurezza urgente a causa della rottura e sfilacciamento del filo di contrasto (radiopaco) nelle compresse di garza con filo radiopaco (in SetPack)

Allegato 1**Avviso urgente di sicurezza****Data****Recall a causa della rottura e sfilacciamento del filo di contrasto (radiopaco) nelle compresse di garza con filo radiopaco (in SetPack) (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 – Recall a causa della rottura e sfilacciamento del filo di contrasto (radiopaco) nelle compresse di garza con filo radiopaco (in SetPack)**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 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.

Per la procedura di resto per favore contattare:

Servizio Clienti

Tel. 049 7446650

ServizioClienti@it.Lrmed.com

Personalizzato a seconda del cliente

Codice	Prodotto	N° Lotto	Quantità
XXX	SetPack XXX		

--	--	--	--

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

Cliente

Data / Firma : _____

Nome in stampatello: _____

Funzione: _____

Reparto / Struttura: _____

Telefono e mail: _____