

# Sicherheitsmitteilung Rückruf

Adresse

Vertrieb Deutschland

Niedergelassener Bereich

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG

Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Kurzz. Tel.: 99-XXXX/ Fax: 99-XXXX

Email: xxxx.xxxx@de.LRmed.com

11.07.2018

## **Dringende Sicherheitsmitteilung** **Rückruf wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug**

Sehr geehrte Damen und Herren

Heute möchten wir Sie in Bezug auf die Patientensicherheit über den vorsorglichen Produktrückruf der unten genannten Produkte informieren.

REF	Produkt	Charge
Bulk Nr 3007995	Raucodrape Kamerabezug 16x250 <b>in Set System Kitpack</b>	Siehe Anlage 2
<b>REF 33118</b>	<b>steriles Einzelprodukt</b> Raucodrape Kamerabezug 16x250	Siehe Anlage 3

**Aufgrund einer Rückmeldung aus dem Markt wurde der Raucodrape Kamerabezug überprüft und in Einzelfällen Undichtigkeiten (kleine Löcher) festgestellt.**

Die betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort im Lager in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnte die durch die Löcher verursachte Unsterilität zu Entzündungen oder Infektionen führen, wenn der Kamerabezug mit dem Patienten Kontakt hat oder der Anwender nach Verwendung des Kamerabezugs den Patienten berührt.

### **In Set System Kitpack**

Da der Raucodrape Kamerabezug Bestandteil der an Sie gelieferten Kitpacks ist, sind im Sinne der Patientensicherheit folgende Maßnahmen zu ergreifen:

**Bitte verwenden Sie den in Ihren Kitpacks enthaltenen Raucodrape Kamerabezug nicht und werfen Sie das Produkt bitte vor OP-Einsatz.**

Um den Operationsbetrieb nicht zu gefährden und damit die direkte Patientenversorgung aufrechtzuerhalten, werden wir die bei uns noch an Lager befindlichen Kitpacks mit folgendem zusätzlichen Hinweis etikettieren:

**„Achtung: Enthaltene Raucodrape Kamerabezug nicht verwenden.  
Bitte werfen“**

Die übrigen Komponenten des jeweiligen Kitpack® OP-Mehrkomponentensystems sind davon nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt eingesetzt werden. Selbstverständlich werden wir Ihnen bei Bedarf Alternativen zum betroffenen RD Kamerabezug empfehlen, um einen möglichen Versorgungseingpass bestmöglich zu überbrücken

### **Steriles Einzelprodukt Raucodrape Kamerabezug 16x250**

Bitte retournieren Sie die bei Ihnen vorrätigen **sterilen Einzelprodukte** der in der Anlage genannten Charge mit Hilfe des beiliegenden Formulars. Kleinstmengen (**abhängig vom Vertriebsland; z.B. in Europa max. Anzahl: 25 Stück = 1 Packung, 1 Shelf Container (SC)**) können vernichtet werden (mit Bestätigung der Vernichtung). Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht bzw. auf Wunsch gutgeschrieben.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsmitteilung** erhalten und senden Sie die beiliegende Bestätigung ausgefüllt an uns zurück.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an diese weiter.

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V.

i.V.

XXXXYY  
Vertrieb

XXXXYY  
Regionaler / Internationaler Sicherheitsbeauftragte

#### Anlage:

- 1) Dringende Sicherheitsmitteilung wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug
- 2) Liste der Chargen der betroffenen Set Systeme KitPack
- 3) Liste der Chargen der betroffenen sterilen Einzelprodukte Raucodrape Kamerabezug 16x250, REF 33118

## Anlage 1

### Dringende Sicherheitsmitteilung

wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug  
(per Fax an 02634 - 99 xxxx)

**Absender:** Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG  
Westerwaldstr.4  
D-56579 Rengsdorf

**Adressaten:** Adresse  
Xxx  
xxx  
& alle Anwender, die die unten genannten Produkte einsetzen.

**Beschreibung:** Dringende Sicherheitsmitteilung – wegen möglicher Löcher im Raucodrape Kamerabezug bei folgenden Produkten:

Produktbezeichnung	Charge
KitPack XXXX	XXX
Raucodrape Kamerabezug 16x250 REF 33118	XXXX

**Wird an den jeweiligen Kunden angepaßt**

**Gegebenenfalls Vertriebsansprechpartner benennen**

#### Maßnahmen:

**Bitte verwenden Sie den im KitPack® OP-Mehrkomponentensystem enthaltenen Raucodrape Kamerabezug nicht und werfen sie das Produkt bitte vor OP-Einsatz.**

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsmitteilung und bestätigen Sie uns, dass Sie den Raucodrape Kamerabezug nicht verwenden.

Der Unterzeichnende bestätigt, (*bitte ankreuzen*):

- dass er den Raucodrape Kamerabezug nicht verwendet,
- dass er alle involvierten Personen über diese wichtige Information zu dem o.a. Produkt informiert hat,
- dass er die oben angegebenen Produkte nicht mehr besitzt,
  
- dass er die oben angegebenen Produkte nicht an Dritte abgegeben hat,
- dass er Dritte, falls sie von ihm die oben angegebenen Produkte erhalten haben, über die Sicherheitsinformation und Nicht-Verwendung des Raucodrape Kamerabezug informiert hat.
  
- dass er die betroffenen Produkte, die sich noch in seinem Besitz oder im Besitz Dritter befindet, an Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG zurücksenden wird,
- dass Kleinstmengen des (abhängig vom Vertriebsland, z.B. max. Anzahl: 25 Stück = 1 Packung) direkt vor Ort vernichtet werden. Die Charge und Menge sind in der Tabelle vermerkt.

Bitte nennen Sie uns einen Ansprechpartner in Ihrem Hause zwecks **Retourenabwicklung für das sterile Einzelprodukt:**

**Ansprechpartner für Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG für die Retourenabwicklung ist\*:**

---

Name Ansprechpartner

Funktion

---

Telefonnummer

Email

\*Lohmann & Rauscher wird sich unaufgefordert mit dem genannten Ansprechpartner zwecks Retourenabwicklung in Verbindung setzen!

Datum / Unterschrift:

\_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben:

\_\_\_\_\_

Position:

\_\_\_\_\_

Abteilung / Institution:

\_\_\_\_\_

Telefon und Email:

\_\_\_\_\_

## Anlage 2

### Chargen der betroffenen Setsysteme Kitpack

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	

### Anlage 3

#### **Chargen der betroffenen sterilen Einzelprodukte Raucodrape Kamerabezug 16x250, REF 33118**

18091L0312	17085L0325	4365L0317	4216L035
18046L0318	17085L0328	5416L037	3522L033
18131L0318	17077L0320	4311L032	4165L0320
17362L0323	7042L0334	5316L0316	3394L036
17256L0327	6324L0330	5341L0316	3311L0319
17281L0315	6453L0328	4302L0323	3407L033
18101L0310	6415L0328	4282L034	3304L038
17426L039	6383L0339	4124L0324	3387L036
17261L0318	6374L0310	4516L0316	3452L0314
17485L0320	6364L0329	5114L033	3387L031
17314L0322	6366L0319	5142L033	HR2014
17493L0310	6116L039	5041L0330	Berlin
17491L031	6341L0328	5025L0322	3366L0316
17446L0327	6326L0319	4526L0312	3312L038
17263L0310	6336L038	4491L0321	3231L069
17435L038	6122L0313	4476L036	3365L0319
17095L0310	5372L0321	4432L031	3141L03
17093L0320	6081L0319	4441L0310	
17182L031	6081L0323	4422L0322	
17247L031	6056L0314	4343L0310	
6031L0314	4321L032	4374L035	
17136L0315	5505L034	4356L034	
17156L036	6036L0323	4175L0317	
17144L0310	5461L0313	4392L0316	
17126L0320	5455L0312	4333L0317	
17102L0320	4134L0313	4293L0318	
6494L0326	4156L037	4241L033	