

**Erweiterung der dringenden
Sicherheitsinformation
(BfArM Ref.Nr. 1676/14, 19.05.2014)**
Adresse

Vertrieb Klinik Deutschland

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf
Tel.: 99-6125/ Fax: 99-1125
Email: [REDACTED]@de.LRmed.com

30.06.2014

**Erweiterung der dringenden Sicherheitsinformation
wegen möglicher Qualitätsbeeinträchtigungen zu**

Raucodrape Kochsalzschüssel-Abdeckung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie bekannt (siehe auch frühere Sicherheitsinformation von L&R, BfArM-homepage, Ref. Nr. 1676/14, 19.05.2014), wurden bei der Qualitätsüberprüfung von

Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckung, REF 33099, (alle Chargen)

**Betroffene KitPack® OP-Mehrkomponentensysteme, die diese Raucodrape®
Kochsalzschüsselabdeckungen enthalten**

vereinzelt kleine Perforationen festgestellt. Dadurch kann die Sterilität der eingefüllten Flüssigkeiten nicht sicher gewährleistet werden.

Unsere deutsche Bundesoberbehörde, BfArM, hat zwischenzeitlich darum gebeten, die Anwendung der Abdeckungen stärker einzuschränken.

Daher bitten wir Sie, die Maßnahmen aus der Sicherheitsinformation von L&R (BfArM-homepage, Ref. Nr. 1676/14, 19.05.2014) im Sinne der Patientensicherheit auszuweiten:

Bitte die Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckungen nicht verwenden!

Im KitPack® OP-Mehrkomponentensystems sind die übrigen Komponenten davon nicht beeinträchtigt und können wie gewohnt eingesetzt werden.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Anpassung der Sicherheitsinformation von L&R (BfArM-homepage, Ref. Nr. 1676/14, 19.05.2014) 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.

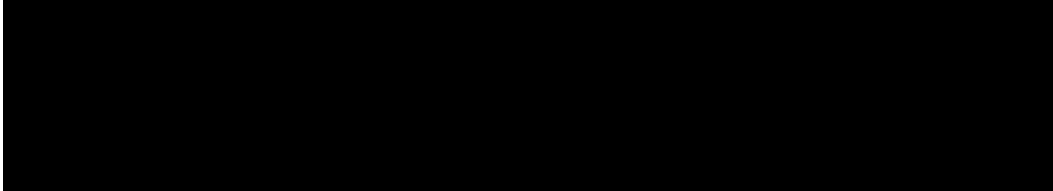
Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V.

i.A.



Stellvertretende Sicherheitsbeauftragte

Junior - Produktmanager

Anlage:

Erweiterung der Sicherheitsinformation von L&R (BfArM-homepage, Ref. Nr. 1676/14, 19.05.2014)

Datum

Erweiterung der Sicherheitsinformation von L&R (BfArM-homepage, Ref. Nr. 1676/14, 19.05.2014) wegen möglicher Qualitätsbeeinträchtigungen

(per Fax an 02634 - 99 7950)

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

Adressaten: Adresse: xxx
xxx
FaxNr.

& alle Anwender, die die unten genannten Produkte einsetzen.

Beschreibung: Erweiterung der dringenden Sicherheitsinformation wegen möglicher Qualitätsbeeinträchtigungen bei folgenden Produkten:

- **Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckung, REF 33099, (alle Chargen)**
- **Betroffene KitPack® OP-Mehrkomponentensysteme, die diese Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckungen enthalten**

Produktbezeichnung	REF	Lot
Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckung	33099	alle Chargen
KitPack XXXX	XXX	XXXXX

Maßnahmen:

Bitte die Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckungen nicht verwenden.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die die Produkte einsetzen, über diese Sicherheitsinformation und bestätigen Sie uns, dass die Produkte **nicht mehr** verwendet werden.

Der Unterzeichnende bestätigt, (*bitte ankreuzen*):

- dass er alle involvierten Personen informiert hat, die betroffenen Produkte **nicht** zu verwenden
- 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** der Raucodrape® Kochsalzschüsselabdeckungen informiert hat.

Datum / Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position: _____

Abteilung / Institution: _____

Telefon und Email: _____