

Client

Laboratoires Lohmann & Rauscher
S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

19 Juillet 2018

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de lot

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de produit suite à la possibilité de trous au niveau des Gaines de caméra Raucodrape

Laboratoires
Lohmann & Rauscher S.A.S

Société par actions simplifiée
au capital de 2 693 845,50 €
N° TVA : FR 22 360 236 091
SIRET : 380 236 091 001 34

Siège social :
Z.A. de Choisy
F - 88200 REMIREMONT
Tél. : +33 3 29 62 36 06
Fax. : +33 3 29 62 36 07

La Vie a besoin de qualité
RC Epinal B 380 236 091
Certifié ISO 9001 et ISO 13485
Marquage CE 0123

IBAN : FR76 3000 4024 6400
0103 3891 323
BNP PARIBAS
CHAMPAGNE ARDENNE
BIC : BNPAFRPPCRM

IBAN : FR76 1470 7000 6006
1210 2061 184
BPL
EPINAL
BIC : CCBPFRPPMTZ

REF	Produit	Lot
Composant 3007995	Gaine de caméra Raucodrape 16 x 250 cm dans les Kitpacks	Voir Annexe 2
33118	Produit stérile Gaine de caméra Raucodrape 16 x 250 cm	Voir Annexe 3

Madame, Monsieur,

En terme de sécurité patient, nous souhaitons vous informer d'un rappel par principe de précaution, des produits mentionnés ci-dessus.

Suite à un retour d'information en provenance du marché, les Gaines de caméra Raucodrape ont été contrôlées et dans certains cas des micro-perforations (petits trous) furent détectées.

Les produits et numéros de lots concernés ont été immédiatement bloqués au niveau du magasin.

Théoriquement la non stérilité causée par les trous pourrait conduire à une inflammation ou infection si la Gaine de caméra vient en contact avec le patient ou si l'utilisateur touche le patient après avoir utilisé la Gaine de caméra.

Produits stériles (référence 33118) et Kitpacks

Nous vous demandons de nous retourner les produits avec les numéros de lots incriminés (selon la liste en annexe) avec le formulaire ci-joint. Un avoir vous sera fait pour les produits retournés.

Nous vous demandons de vous assurer que tous les utilisateurs de ce produit dans l'établissement sont informés de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci-jointe.

Si vous avez livré ces produits à un tiers, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de ce rappel.



Lohmann & Rauscher

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Henri Simon'.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Patricia Remy'.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matéiovigilance

Document joint :

- 1) Communication Urgente de Sécurité Sanitaire suite à la possibilité de trous au niveau des Gaines de caméra Raucodrape.
- 2) Liste des numéros de lots incriminés concernant les Kitpacks,
- 3) Liste des numéros de lots incriminés concernant les produits stériles Gaine de caméra Raucodrape 16 x 250 cm référence 33118.



Annexe 1

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire
19 Juillet 2018

Rappel de produit suite à la possibilité de trous au niveau des Gaines de caméra Raucodrape
(Fax : 0329262338)

Expéditeur : Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z. A. de Choisy
88200 Remiremont

Destinataire :

Client

Description: Rappel des produits suivants suite à la possibilité de trous au niveau des Gaines de caméra Raucodrape

REF	Produit	Lot
Composant 3007995	Gaine de caméra Raucodrape 16 x 250 cm dans les Kitpacks	Voir Annexe 2
33118	Produit stérile Gaine de caméra Raucodrape 16 x 250 cm	Voir Annexe 3

Veillez transmettre ce communiqué de sécurité à tous les salariés qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas la Gaine de caméra Raucodrape.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

- qu'il ne possède plus les produits cités ci-dessus,
- qu'il a transmis cette information importante concernant les produits cités ci-dessus, à toutes les personnes pouvant être concernées,
- qu'il n'a pas livré les produits cités ci-dessus à un tiers,
- que, dans le cas où il aurait transmis les produits précités à un tiers, il lui a également transmis la note de sécurité et l'injonction de ne pas utiliser la Gaine de caméra Raucodrape,
- qu'il retournera les produits mentionnés ci-dessus qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession d'un tiers à Lohmann & Rauscher.

Pour assurer la prise en charge du retour, veuillez contacter notre Service Commercial :

Assistante Commerciale concernée : Florence Bonte

Fax : 0329262338

Annexe 2

Numéros de lots des Kitpacks concernés

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



Annexe 3

Numéros de lots des produits stériles Gaine de Caméra Raucodrape 16x250 cm, REF 33118

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