



Client

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

22 juin 2021

À l'attention de : « **correspondant matériovig** »

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire due à une rupture et un effilochage du fil RX des compresses de gaze (dans des Kitpacks)

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une communication de sécurité sanitaire par principe de précaution concernant des compresses de gaze avec fil RX pour lesquelles il peut y avoir un risque de rupture ou d'effilochage du fil RX. Les compresses de gaze concernées avec fil RX sont intégrées dans des Kitpacks.

Suite à un retour de 3 cas cliniques, il est apparu que sous l'effet d'une tension, le fil RX dans les compresses de gaze incriminées peut se rompre et s'effiloche en différents endroits.

Suite à l'enregistrement d'un nouveau cas, nous vous prions de mettre en œuvre les mesures énoncées ci-dessous, pour les produits concernés. Les nouveaux produits et numéros de lot concernés par ce défaut ont été mis immédiatement en quarantaine dans notre entrepôt.

Théoriquement, de petits morceaux de fil peuvent apparaître quand le fil RX se rompt ou s'effiloche. Ceci pourrait, par exemple, engendrer une inflammation et/ou la formation d'un granulome en cas de présence dans l'organisme.

Comme les compresses de gaze avec fil RX sont un composant du Kitpack, les mesures suivantes doivent s'appliquer dans l'intérêt de la sécurité patient.

Merci de ne pas utiliser les compresses de gaze avec fil RX concernées qui sont intégrées dans les Kitpacks et d'écarter ces produits avant utilisation dans le bloc opératoire. Avant d'utiliser les autres composants, vérifiez qu'ils ne sont pas contaminés par des morceaux de fil RX.

Pour cela, veuillez s'il vous plaît :

- isoler les Kitpacks incriminés que vous avez encore en stock,
- apposer sur chacun des Kitpacks, en haut à droite, et sur les cartons, au-dessus de l'étiquette carton, une étiquette qui est jointe à ce courrier mentionnant « **Attention, n'utilisez pas les compresses de**



gaze avec fil RX. S'il vous plaît, mettez- les de côté ». (Le nombre d'étiquettes qui vous ont été envoyées correspond au nombre de Kitpacks de vos 2 dernières livraisons y compris cartons),
- nous retourner les 2 dernières pages de ce document en mentionnant pour chacun des lots de kitpacks concernés :

- le nombre de Kitpacks incriminés que vous avez en stock,
- le nombre d'étiquettes que vous avez collées,
- le nombre d'étiquettes que vous avez détruites.

De plus, dans le but de ne pas annuler les interventions et de maintenir la sécurité du patient, nous ré-étiquons les Kitpacks que nous avons en stock avec l'information supplémentaire suivante :

« Attention, n'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX. S'il vous plaît, mettez- les de côté ».

Les autres composants du Kitpack ne sont pas concernés par cette communication et peuvent être utilisés comme d'habitude.

Bien sûr les produits vous seront échangés ou crédités selon votre demande.

Nous vous demandons de vous assurer que dans votre établissement tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous ainsi que toutes les personnes concernées sont informées 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 cette communication de sécurité sanitaire.

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.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matérovigilance

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire, dû à une rupture et un effilochage du fil RX des compresses de gaze (dans les Kitpacks).



Annexe 1

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

22 juin 2021

dû à une rupture et un effilochage du fil RX des compresses de gaze (dans les Kitpacks).

(Fax : 0329262338)

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

Destinataire : Client

À l'attention de : « **correspondant matério** »
& tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous.

Description: **Communication de Sécurité Sanitaire dû à une rupture et un effilochage du fil RX des compresses de gaze (dans les Kitpacks).**

Mesures Correctives:

Nous vous demandons de ne plus utiliser les compresses de gaze avec fil RX incriminées dans les Kitpacks.

Veuillez transmettre cette Communication de Sécurité Sanitaire à tous les salariés qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX incriminées.

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

- qu'il n'utilise plus les compresses de gaze avec fil RX incriminées des Kitpacks,
- qu'il a apposé sur les Kitpacks concernés qu'il avait en stock l'étiquette « **Attention, n'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX. S'il vous plaît, mettez-les de côté** ».
- qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire,
- qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci-dessus,
- qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci-dessus à des tiers,
- au cas où il aurait cédé ces produits mentionnés ci-dessus à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne plus utiliser les compresses de gaze avec fil RX incriminées dans les Kitpacks.

Assistante Commerciale concernée :

Fax : 0329262338

Référence	Lot
223340	203438340
250653	203638653
250653	203758653
250653	203828653
241165	203748165
228061	203758061
223951	203818951
223951	203828951
228056	203428056
223949	203418949
223949	203748949
223949	203758949
223949	203848949
223949	203858949
223949	203918949
224131	203648131
224131	203858131
268131	203858131
222888	203828888
222888	203918888
257978	203348978
257978	203858978
257978	203918978
240507	203818507
240507	203918507
267609	203548609
225724	203648724
253337	203818337
253337	203918337
234324	203848324
234324	203858324
225310	203548310
236538	203768538
268659	203728659
268659	204028659
268659	204038659
268659	204028659
225724	203648724
248888	203638888
248888	203818888
248888	204028888