

Client

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

04 Juillet 2022

A l'attention de :
X

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire- Rappel

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire **Rappel de produit dû à une rupture et un effilochage du fil RX des compresses de gaze**

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 du marché, 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.

En raison de 2 rapports supplémentaires provenant de 2 cliniques différentes en Suisse, il a été décidé d'étendre le rappel précédent.

Les 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 granulôme en cas de présence dans l'organisme.

Nous vous demandons de nous retourner les produits que vous avez en stock à l'aide du formulaire ci- joint. Bien sûr les produits vous seront échangés ou nous vous établirons un avoir 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 informés de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci- jointe.



Lohmann & Rauscher

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 Matériovigilance

Document joint :

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

Annexe 1



Lohmann & Rauscher

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

Rappel de produit 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 :

A l'attention de :

& tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous.

Code client : x

Description: Rappel de produit 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 produits avec les compresses de gaze avec fil RX incriminées.

Veuillez informer tout le personnel qui utilise ces produits de cette Communication de Sécurité Sanitaire et nous confirmer que vous n'utilisez plus les produits contenant des compresses de gaze avec fil RX incriminées.

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

- qu'il n'utilise plus les produits contenant des compresses de gaze avec fil RX incriminées,
- qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire concernant les produits mentionnés ci-dessus,
- 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 les produits mentionnés ci-dessus à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne plus utiliser les produits contenant des compresses de gaze avec fil RX incriminées,
- que les produits concernés qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession de tiers, seront retournés aux Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S..

Assistante Commerciale concernée : x

Fax : 0329262338
