



Lohmann & Rauscher

Client

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

31 Octobre 2023

A l'attention de :
X

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

en raison d'un défaut du scalpel ophtalmologique à usage unique MICRO FEATHER.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une communication de sécurité sanitaire par principe de précaution en raison d'un défaut du scalpel ophtalmologique à usage unique Micro Feather (présent dans nos Kitpack®). (Voir FSN du fabricant).

Les produits et numéros de lot concernés par ce défaut ont été mis immédiatement en quarantaine dans notre entrepôt.

Le fabricant a constaté que la poignée en plastique du produit change au fil du temps sous l'influence de facteurs externes, ce qui entraîne une diminution de la force de fixation et cela peut provoquer le détachement et la chute de la lame du manche.

Le problème que présente le produit peut engendrer des blessures ou causer des dommages au patient ou à l'utilisateur. Il peut également entraîner l'interruption ou le retard des interventions chirurgicales. (Voir FSN du fabricant).

Comme les produits incriminés sont des composants de nos Kitpack®, les mesures suivantes s'appliquent dans l'intérêt de la sécurité du patient :

Ne pas utiliser le scalpel ophtalmologique Micro Feather du Kitpack, veuillez le retirer et le mettre de côté avant de commencer l'acte chirurgical.

Afin de ne pas mettre en danger l'intervention chirurgicale et de maintenir le soin des patients, nous procéderons à un ré-étiquetage des Kitpack® que nous avons en stock avec la mention suivante :

« Attention, ne pas utiliser le scalpel ophtalmologique Micro Feather ».

Les autres composants des Kitpack® ne sont pas impactés et peuvent être utilisés en toute sécurité.



Lohmann & Rauscher

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 remplie.

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'agrèer, 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 en raison d'un défaut du scalpel ophtalmologique à usage unique Micro Feather.



Annexe 1

**Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire
en raison d'un défaut du scalpel ophtalmologique à usage unique MICRO FEATHER
(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: Communication de sécurité sanitaire en raison d'un défaut du scalpel ophtalmologique à usage unique Micro Feather (présent dans nos Kitpack®).

Mesures Correctives:

Nous vous demandons de ne plus utiliser les produits incriminés dans les Kitpack®.

Veillez informer tout le personnel qui utilise ces produits de cette Communication de Sécurité Sanitaire et nous confirmer que vous n'utilisez plus les produits incriminés.

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

- qu'il n'utilise plus les produits incriminés dans les Kitpack®,
- qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire,
- qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci-dessous,
- qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci-dessous à des tiers,
- au cas où il aurait livré les produits mentionnés ci-dessous à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne plus utiliser les produits incriminés dans les Kitpack®.

Assistante Commerciale concernée : x

Fax : 0329262338



Nom de la personne en charge dans votre établissement :

Nom

Fonction

Numéro de téléphone

Email

REF	Produit	Numéros de lot	Quantité restante au niveau de l'établissement
278467	Kitpack Montargis Cedex Fr Cataracte	2247480166	
278467	Kitpack Montargis Cedex Fr Cataracte	2250380030	
278467	Kitpack Montargis Cedex Fr Cataracte	2301480115	
278467	Kitpack Montargis Cedex Fr Cataracte	2305580006	

Coordonnées du client, signature

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____