Lohmann & Rauscher

Urgent - Communication de Sécurité Sanitaire (FSN) -
Rappel de produits

Adresse du client

& nom de l'interlocuteur

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont
Tel.: 0329623606/ Fax: 0329262338

Le 20 Février 2024

Urgent - Communication de Sécurité Sanitaire (FSN) (Rappel de produits)

Chers Clients,

Nous souhaitons vous informer d'un rappel de produit par principe de précaution :

Produit(s) concerné(s)	Setpack® Jersey Chirurgical individuel stérile (en coton) [14 Références]
	Kitpack contenant un Jersey Chirurgical stérile [39 Références]
Lot(s) affecté(s)	674 lots
Numéro de référence L&R	2024-03
Raison de la fiche de sécurité	La stérilité des produits ne peut pas être garantie
Explications	Lors d'un contrôle de résistance microbiologique, il a été constaté que les Setpack® contenant un Jersey Chirurgical individuel stérile (matière première en coton) ne satisfaisaient pas les tests de stérilité. Il est possible que certains spores n'ont pas été suffisamment détruites par le processus de stérilisation. La stérilité ne peut donc pas être garantie.
Risque patient	Les produits Jersey Chirurgical stérile sont destinés à être utilisés au bloc opératoire, une contamination potentielle pourrait entraîner des infections de la plaie.

Nous vous conseillons désormais l'utilisation de Jersey en Polyester.

Nous vous demandons donc :

- de ne plus utiliser les produits concernés,
- de nous renvoyer ou de détruire les produits que vous avez en stock,
- d'informer toute autre personne concernée (utilisateur, client, etc…),
- de compléter et de nous renvoyer l'accusé de réception figurant en Annexe 1 de cette communication.

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

L'ANSM a été informée de cette communication de sécurité sanitaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia Remy
Correspondant Régional de Matériovigilance

Annexe 1: Accusé de Réception

Lohmann & Rauscher

Annexe 1: Accusé de Réception

Urgent - Communication de Sécurité Sanitaire (FSN) (Rappel de produits)

Produit(s) concerné(s)	Setpack® Jersey Chirurgical individuel stérile (en coton) [14 Références]
	Kitpack contenant un Jersey Chirurgical stérile [39 Références]
Raison de la fiche de sécurité	La stérilité des produits ne peut pas être garantie

(Veuillez renvoyer par Fax au 0329262338/ ou via E-mail à l'adresse hospital@fe.lrmed.com avant le 31/03/2024)

Expéditeur:

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

Destinataire:

Adresse du client
+ nom de l'interlocuteur

& tous les utilisateurs du produit mentionné

Code client : XXXXX

Actions Correctives: **Veuillez ne plus utiliser les produits concernés.**

Nous vous demandons de compléter et confirmer les informations suivantes (en tant que client, distributeur ou revendeur du(des) lot(s) de produits concerné(s)) pour vérification et pour votre remboursement.

Je confirme par la présente que les produits concernés ne sont plus utilisés. De plus, toutes les personnes concernées (y compris les tiers, si des produits concernés leur ont été fournis) ont été informées de cette communication urgente de sécurité sanitaire (FSN).

Veuillez cocher la case correspondante :

- ☐ Les produits concernés ont tous été utilisés
- ☐ Les produits restants (y compris ceux fournis à des tiers) vont être renvoyés à L&R.
- ☐ Les produits restants (y compris ceux fournis à des tiers) vont être détruits.

Date / Signature: _____

Nom (en majuscules): _____

Poste: _____

Service / Organisation: _____

Téléphone et adresse E-mail: _____

Lohmann & Rauscher

Veuillez indiquer les produits renvoyés et/ ou détruits avec leurs lots et quantités correspondantes dans le tableau suivant:

REF	**Produit**	**Lot(s)**	**Quantité de produits** *renvoyés* **(Pcs.)**	**Quantité de produits** *détruits* **(Pcs.)**
WWW	Setpack® Individual Sterile surgical jersey	XXX		
YYY	Kitpack contenant un Jersey Chirurgical stérile	ZZZ		

Veuillez indiquer le nom de la personne à contacter dans votre établissement pour le traitement des retours*:

Nom Fonction

Numéro de téléphone Adresse E-mail

*Lohmann & Rauscher prendra contact avec la personne indiquée pour le traitement des retours !