

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de lot

Client

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

29 Août 2017

Siège social :
Z.A. de Choisy
F - 88200 REMIREMONT
Tél. : +33 3 29 62 36 06
Fax : +33 3 29 62 36 07La vie a besoin de qualité
RC Epinal B 380 236 091
Certifiée ISO 9001 et ISO 13485
Marquage CE 0123IBAN : FR76 3000 4024 8400
0103 3891 323
BNP PARIBAS
CHAMPAGNE ARDENNE
BIC : BNPAPRPPCRMIBAN : FR76 1470 7000 6006
1210 2061 184
EPL
EPINAL
BIC : CCBPFRPMTZ

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de produit dû à une possible non- stérilité

REF	Produit	Lot
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	1728112208

Madame, Monsieur,

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

Circonstances

Dans le cadre d'un contrôle du process de production par notre Département Assurance Qualité (QA), des cas isolés de fuites (cheminées) ont été découverts dans le scellage du packaging stérile des produits finis (14 produits avec des fuites (cheminées) sur 82200 produits contrôlés). Le lot affecté a été partiellement mis sur le marché (36950 pièces).

Procédure

Les produits probablement concernés ont été immédiatement mis de côté et le numéro de lot concerné a été bloqué dans le magasin.

Jusqu'à ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation de la part des clients. Théoriquement, la non- stérilité pourrait causer une inflammation ou une infection sur la trachéotomie.

Nous vous demandons de nous retourner les produits avec le numéro de lot concerné (voir la liste dans la pièce jointe) 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 une tierce partie, 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.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matéiovigilance

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire due à une possible non- stérilité.
Liste des produits et numéro de lot affectés.



Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire
29 Août 2017

Rappel de produit du à une possible non- stérilité
(Fax : 0329262338)

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

Destinataire : Client

Description: Rappel des produits suivants dû à une possible non- stérilité

REF	Produit	Lot
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	1728112208

Actions Correctives :

Nous vous demandons de ne plus utiliser les produits mentionnés ci- dessus et de nous les retourner.

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

Assistante Commerciale concernée **Tel : X** **Fax : 0329262338**

Nom de la personne en charge dans votre établissement :

Nom Fonction

Numéro de téléphone Email

Nous vous demandons d'informer votre personnel qui utilise le produit, de cette communication urgente de sécurité sanitaire, de nous confirmer que le produit n'est plus utilisé et que les produits nous ont été retournés.

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

- qu'il ne possède plus le produit mentionné ci- dessus,
- qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci- dessus à une tierce partie,
- que s'il a livré les produits mentionnés ci- dessus au personnel ou à une tierce partie, il a informé le personnel et les tierces parties du rappel,
- qu'il retournera les produits mentionnés ci- dessus qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession des tierces parties à Lohmann & Rauscher.



Veillez mentionner les quantités de produits retournés dans le tableau suivant :

REF	Produit	Lot	Quantité de produits retournés
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	1728112208	

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____