

## Communication de sécurité sanitaire- Rappel

Clinique de l'Ormeau  
Chemin de l'Ormeau  
65000 Tarbes

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
Zone d'activité de Choisy  
88200 Remiremont  
Tel.: 03-29-62-36-06  
Fax : 03-29-62-36-07  
Email: fr.LRmed@fr.LRmed.com

A l'attention de Madame Borredon  
Pharmacien

31.12.2014

### **Communication urgente de sécurité sanitaire : Rappel de produit en raison d'un éventuel défaut de qualité d'un composant**

**Compresse de Laparotomie verte Toptex® lite avec fil RX, 4 plis, 40 x 40 cm dans :  
- le KP Tarbes/ FR Angio DE, REF 118194, LOTS 44018194, 44118194 et 44248194**

Madame, Monsieur,

Nous devons vous informer d'un rappel par principe de précaution des produits mentionnés ci-dessus.

Usuellement, lors de l'utilisation des compresses de Laparotomie vertes Toptex® Lite, avec fil RX, un léger transfert de la couleur apparaît. Mais lors des contrôles qualité effectués par Lohmann & Rauscher sur ces compresses, une diffusion plus importante de la couleur a été constatée.

C'est pourquoi nous procédons à un rappel par mesure de précautions.

Nous vous demandons de nous retourner les produits suivants :

**le KP Tarbes/ FR Angio DE, REF 118194, LOTS 44018194, 44118194 et 44248194**  
accompagnés du formulaire ci-joint.

Les produits seront bien sûr échangés gratuitement.

Nous vous demandons également de vous assurer que tous les utilisateurs de ce produit dans votre 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 de lot.

Nous vous remercions par avance, 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.

G. Eberle/ H.Simon  
Directeur Général

P. Remy  
Correspondant local de Matériovigilance

Document joint :

Communication urgente de sécurité sanitaire, rappel de produit dû à un défaut qualité d'un composant.

**Communication urgente de sécurité sanitaire**  
**Rappel de produit dû à un défaut qualité d'un composant :**  
**(par Fax to 03-29-26-23-38)**

**Expéditeur :** Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
Zone d'Activité de Choisy  
F-88200 Remiremont

**Destinataire :** Clinique de l'Ormeau  
Chemin de l'Ormeau  
65000 Tarbes

**Description:** Rappel du produit suivant dû à un défaut qualité d'un composant  
**KP Tarbes/ FR Angio DE, REF 118194,**  
**LOTS 44018194, 44118194 et 44248194**

**Mesures:**

Nous vous demandons de ne plus utiliser le produit mentionné ci-dessus et de nous le retourner.

Afin d'assurer un retour à la charge des Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S., veuillez contacter la personne suivante :

**Madame Emilie Duguet** Tel. : 03-29-26-23-35 Fax. : 03-29-26-23-38

Nous vous demandons d'informer votre personnel qui utilise ce 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 le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie,
- que s'il a livré le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel,
- qu'il retournera le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S..

Mentionnez la quantité de produits retournés dans le tableau suivant :

Produit	LOT	Quantité de produits retournés
<b>KP Tarbes/ FR Angio DE, REF 118194</b>	<b><u>44018194</u></b>	
	<b><u>44118194</u></b>	
	<b><u>44248194</u></b>	

Date / Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Service/ Etablissement : \_\_\_\_\_

Téléphone et Email : \_\_\_\_\_