



Lohmann & Rauscher

LOHMANN & RAUSCHER - ZA de Choisy F 88200 Remiremont

Client

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

06 Août 2020

A l'attention de :  
X

Laboratoires  
Lohmann & Rauscher S.A.S  
  
Société par actions simplifiées  
au capital de 2 663 845,50 €  
N° TVA : FR 22 380 236 091  
SIRET : 380 236 091 001 34

Siège social :  
Z.A. de Choisy  
F - 88200 REMIREMONT  
Tél. : +33 3 29 62 36 06  
Fax. : +33 3 29 62 36 07

La vie a besoin de qualité  
RC Epinal B 380 236 091  
Certifié ISO 9001 et ISO 13485  
Marquage CE 0123

IBAN : FR76 3000 4024 8400  
0103 3891 323  
BNP PARIBAS  
CHAMPAGNE ARDENNE  
BIC : BNPAFRPPORM

IBAN : FR76 1470 7000 6006  
1210 2061 184  
BPL  
EPINAL  
BIC : CCBPFRPPMTZ

## Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

### Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire due à une rupture et un effilochage du fil RX des compresses de gaze (dans des Kitpacks)

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 de 3 cas cliniques, 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.

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 granulome en cas de présence dans l'organisme.

Comme les compresses de gaze avec fil RX sont un composant du Kitpack, les mesures suivantes doivent s'appliquer dans l'intérêt de la sécurité du patient :

**Merci de ne pas utiliser les compresses de gaze avec fil RX concernées qui sont intégrées dans les Kitpacks et d'écarter ces produits avant utilisation dans le bloc opératoire. Avant d'utiliser les autres composants, vérifiez qu'ils ne sont pas contaminés par des morceaux de fil RX.**

Pour cela, veuillez s'il vous plaît :

- isoler les Kitpacks incriminés que vous avez encore en stock,
- apposer sur chacun des Kitpacks, en haut à droite, et sur les cartons, au-dessus de l'étiquette carton, une étiquette qui est jointe à ce courrier mentionnant « **Attention, n'utilisez pas les compresses de**



**gaze avec fil RX. S'il vous plaît, mettez- les de côté ».** (Le nombre d'étiquettes qui vous ont été envoyées correspond au nombre de Kitpacks de vos 2 dernières livraisons y compris cartons),

- nous retourner par fax les 2 dernières pages de ce document en mentionnant :

- le nombre de Kitpacks incriminés que vous avez en stock,
- le nombre d'étiquettes que vous avez collées,
- le nombre d'étiquettes que vous avez détruites.

De plus, dans le but de ne pas annuler les interventions et de maintenir la sécurité du patient, nous ré-étiquons les Kitpacks que nous avons en stock avec l'information supplémentaire suivante :

**« Attention, n'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX. S'il vous plaît, mettez- les de côté ».**

Les autres composants du Kitpack ne sont pas concernés par ceci et peuvent être utilisés comme d'habitude.

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.

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 Matérovigilance

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**

**Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire**

**06 Août 2020**

**due 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:** **Communication de Sécurité Sanitaire due 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 compresses de gaze avec fil RX incriminées dans les Kitpacks.

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

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

- qu'il n'utilise plus les compresses de gaze avec fil RX incriminées des Kitpacks,
- qu'il a apposé sur les Kitpacks concernés qu'il avait en stock l'étiquette « **Attention, n'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX. S'il vous plaît, mettez-les de côté** ».
- qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire,
- 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 ces produits mentionnés ci-dessus à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne plus utiliser les compresses de gaze avec fil RX incriminées dans les Kitpacks.

**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 envoyée à l'établissement	Quantité restante au niveau de l'établissement	Nombre d'étiquettes collées	Nombre d'étiquettes détruites
	Kitpack XXXXXX					

Coordonnées du client, signature

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

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

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

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

Téléphone et Email : \_\_\_\_\_

Référence	Numéro de lot
25833	193628833
25833	193628833
25833	194318833
25833	200428833
25833	193628833
118526	201258526
118526	201258526
118526	200928526
118526	200928526
118526	200228526
118526	200218526
118526	200218526
118526	201258526
118526	195148526
118526	201268526
118526	200218526
118526	195148526
118542	202458542
118542	202458542
118542	200728542
118542	202458542
118542	200728542
118542	200728542
118542	200938542
118542	194938542
118542	200548542
118542	200728542
118542	200938542
118542	200728542
118542	200728542
118542	194938542
118542	200548542
134309	201268309
134309	194168309
134309	194168309
134309	194168309
134309	200358309
134309	200358309
134309	200358309
220457	200218457
220457	195148457
220457	195148457
220566	200238566
221891	200238891
221891	195128891
221891	195058891
222247	200848247
222247	195028247
222247	194718247

222247	194848247
222247	195028247
222247	201048247
222247	200738247
222247	194628247
222247	194718247
222248	201018248
222248	194848248
222248	194718248
222248	201328248
222888	194848888
222888	194848888
222888	201828888
222888	194848888
222888	194848888
222888	194668888
223340	200218340
223340	200828340
223340	200828340
223340	200828340
223949	195158949
223949	201038949
223949	195158949
223949	194658949
223949	201038949
223949	201628949
223951	200858951
223951	201748951
223951	194958951
224039	200858039
224039	195018039
224091	201538091
224091	201538091
224091	200928091
224091	194638091
224091	200438091
224091	195138091
224091	194018091
224091	194638091
224091	200928091
224091	200438091
224091	194018091
224091	194638091
224091	195138091
224131	194638131
224131	194768131
224131	200858131
225310	194648310
225310	200538310
225310	200658310

225724	194828724
225724	194758724
225724	194828724
225724	194758724
225724	194758724
225724	195028724
226099	201128099
226099	200518099
226099	201128099
226099	201318099
226099	200518099
226099	201128099
226099	200518099
226113	195028113
226113	195028113
226113	200668113
226166	202218166
226166	200528166
226166	200918166
226166	201028166
226166	200528166
226166	201028166
226166	195018166
226166	195018166
226166	202218166
226166	200458166
226166	200458166
227050	195038050
227050	200918050
227364	200428364
227364	195028364
227364	194048364
227364	195028364
227364	194048364
227364	194948364
227364	200428364
227364	194948364
228056	194918056
228056	194838056
228061	200848061
228061	194638061
228061	201838061
228688	200338688
228688	200338688
228688	194638688
233801	201218801
233801	201218801
233801	201218801
233801	200438801
233801	200438801

233801	201218801
233801	201218801
234324	200858324
236538	200448538
236538	200438538
236538	201148538
236538	200438538
236538	200448538
236538	200938538
236538	194218538
236538	200238538
236538	194218538
237310	200218310
237310	200218310
237310	200218310
237310	200218310
240507	194858507
240507	194918507
240507	194858507
241046	200438046
241046	201148046
241046	201148046
241046	200438046
241046	201148046
241046	200438046
241046	194158046
241046	200438046
241046	201148046
241046	200438046
241046	194158046
241046	194158046
241165	194818165
241165	194818165
241165	194918165
241165	200928165
242658	202158658
242658	194638658
242658	200538658
242658	200238658
242658	194648658
242658	201138658
242658	194638658
242658	200848658
243815	194928815
243815	200518815
243815	194268815
243815	194618815
243815	194818815
243815	200738815
244199	200728199



244199	200728199
244199	200848199
244199	195158199
244199	200428199
244199	200238199
244199	195148199
244199	195158199
244199	195158199
244199	200238199
244199	200728199
244199	200238199
244199	200238199
244199	195148199
244559	195048559
244559	201248559
244559	194718559
244559	195048559
244559	200658559
244559	200658559
244559	195048559
244559	194718559
244559	200918559
244559	201628559
246270	200338270
246270	200338270
246270	200338270
246270	195138270
246270	200338270
246270	200338270
248467	200838467
248467	200728467
248467	200838467
248467	201248467
248467	200838467
248467	195138467
248467	200338467
248467	195138467
248467	195148467
248467	194638467
248467	200728467
248467	195138467
248467	201248467
248607	200728607
248607	200928607
248607	200728607
248607	200738607
248607	195028607
248607	195038607
248607	200928607
248888	201028888

248888	201028888
248888	201938888
248888	200328888
248888	200728888
248888	200728888
248888	200728888
248888	201628888
248888	194848888
248888	200328888
249291	195158291
250063	200438063
250063	200738063
250063	200438063
250063	200738063
250063	200918063
250063	200738063
250063	194858063
250065	194638065
250065	194638065
250066	200738066
250066	194768066
250066	194768066
250653	200158653
250653	200838653
250653	194858653
250653	200838653
250653	200158653
250653	194758653
251419	202148419
251419	201238419
251419	201258419
251419	202148419
251419	202328419
251419	194728419
251419	194728419
251419	195148419
251419	200348419
251419	201238419
251419	195148419
251419	194238419
251419	201248419
251419	200348419
251419	201248419
251419	201238419
251419	201248419
251419	201258419
251419	202328419
251419	201258419
251419	194228419
251419	194728419

251419	194248419
251419	201248419
251419	202328419
251419	195148419
252526	194318526
252526	194318526
252526	201918526
252526	201318526
252526	201828526
252526	194318526
252526	201338526
252526	201338526
252526	201338526
252526	194818526
252526	194838526
252526	194818526
252526	194838526
252526	194218526
252526	194318526
252526	200528526
252526	200918526
252526	201338526
252526	194318526
252526	194318526
252526	194838526
252526	200348526
252526	194128526
252526	194218526
252526	194318526
252526	194318526
252784	193938784
252784	194928784
252784	194048784
252784	194048784
252784	193938784
252784	194048784
252784	193938784
252784	194048784
253337	201628337
253337	200428337
253337	200228337
253337	201748337
255087	195128087
255087	200428087
255087	200428087
255087	194638087
255087	200428087
257597	201928597
257597	201768597
257597	201768597

257597	202318597
257597	201928597
257597	200918597
257597	200668597
257597	200668597
257597	200918597
257597	195138597
257597	195138597
257597	200348597
257597	194638597
257597	194638597
257597	200348597
257597	195148597
257597	195148597
257597	193928597
257708	200428708
257708	200428708
257708	200658708
257708	200428708
257708	194118708
257708	194118708
257708	194118708
257708	200658708
257708	200428708
257708	200238708
260080	201268080
260080	201268080
260080	201318080
260080	201268080
263062	194658062
263062	194658062
263062	195028062
263062	201248062
263062	195028062
263062	201028062
263062	200758062
263361	193938361
263362	194218362
264180	194138180
264979	201038979
264979	201138979
264979	201138979
264979	201138979
264979	201038979
264979	193528979
264995	193528995
265244	201738244
265244	200918244
265244	200348244
265244	200348244

265631	194818631
265631	194818631
265631	194818631
265631	194818631
265631	202158631
265631	194818631
265631	194818631
265631	201038631
265631	194818631
265631	194818631
265631	201038631
265631	194818631
265631	194818631
265631	201748631
265631	201038631
265631	194818631
265631	194818631
265631	194818631
265848	202328848
265848	200858848
265848	201248848
265848	201238848
265848	201258848
265848	201248848
265848	201238848
265848	195148848
265848	200428848
265848	194218848
265848	194218848
265848	194218848
265848	195148848
265848	200858848
265848	194218848
265848	194218848
265848	195148848
265848	200428848
266622	194628622
266812	195148812
266812	195148812
266812	195148812
266812	195148812
266812	195148812
266812	195148812
266812	195148812
267255	194958255
267255	201318255
267255	200848255
267255	194958255
267255	200848255
267255	201838255

267255	194958255
267609	201458609
268131	200838131
268131	200838131
268131	200838131
268159	201218159
268616	200858616
268658	202658658
268658	202658658
268658	201248658
268659	201118659
268659	201118659