

Communiqué de sécurité Rappel

Adresse

Distribution Suisse
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222 . CH-9014 Saint-Gall
Tél. : +41 71 274 25 70/Fax : +41 71 274
25 71
E-mail : info@ch.LRmed.com

29.07.2020

Communiqué de sécurité urgent **Rappel en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste (fil RX) des** **compresses de gaze avec fil de contraste (dans les SetPack)**

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un rappel de produit par mesure de précaution pour les compresses de gaze avec fil de contraste en raison d'une rupture ou d'un effilochage possible du fil de contraste utilisé.

En raison de retours issus de trois cliniques, il fut établi que le fil de contraste des compresses de gaze concernées pouvait se rompre ou s'effiloquer à certains endroits sous l'effet de la traction.

Les produits et les lots concernés par cette défaillance ont été immédiatement mis en quarantaine dans notre entrepôt.

En théorie, une rupture ou un effilochage du fil de contraste pourrait engendrer de petits morceaux de fil. Ces derniers pourraient, en cas de persistance dans l'organisme, causer des inflammations et/ou des formations de granulomes.

Veuillez nous renvoyer les produits que vous avez en stock en utilisant le formulaire joint. Ces produits seront bien entendu échangés gratuitement ou crédités sur demande.

Veuillez vous assurer que, dans votre structure, tous les utilisateurs des produits indiqués ici et toutes les personnes à informer ont pris connaissance de ce **Communiqué de sécurité urgent** et renvoyez-nous le formulaire de confirmation ci-joint rempli.

Au cas où vous auriez transmis les produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de cette note d'information.

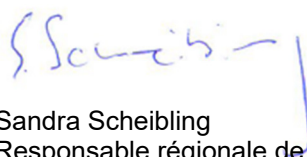
Nous vous remercions par avance pour votre coopération et pour votre compréhension.

Cordialement

Lohmann & Rauscher AG



Mirto Meyer
Directeur général



Sandra Scheibling
Responsable régionale de sécurité

Annexe :

- 1) Communiqué de sécurité urgent en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste (fil RX) des compresses de gaze avec fil de contraste (dans les Set-Pack)

Annexe 1

Communiqué de sécurité urgent

Rappel en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste (fil RX) des compresses de gaze avec fil de contraste (dans les SetPack)
(par Fax au +41 71 274 25 71)

Expéditeur : Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
CH-9014 Saint-Gall

Destinataires : Adresse
Xxx
xxx
& à tous les utilisateurs qui utilisent le produit cité ci-dessous.

Description : Communiqué de sécurité urgent – Rappel en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste (fil RX) des compresses de gaze avec fil de contraste (dans les SetPack)

Mesures :

Veillez ne plus utiliser les produits contenant les compresses de gaze concernées avec fil de contraste.

Veillez transmettre ce Communiqué de sécurité à tous les salariés qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas ce produit.

Le soussigné confirme (*veuillez cocher*) :

- qu'il n'utilise pas les produits contenant les compresses de gaze concernées avec fil de contraste,
- qu'il a transmis à toutes les personnes impliquées cette information importante sur le produit cité ci-dessus,
- qu'il ne possède plus les produits cités ci-dessus,
- qu'il n'a pas transmis les produits cités ci-dessus à un tiers,
- que, dans le cas où il aurait transmis les produits cités ci-dessus à un tiers, il lui a également transmis la note de sécurité et la demande de ne pas utiliser les produits contenant les compresses de gaze concernées avec fil de contraste.
- qu'il renverra à Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG les produits concernés encore en sa possession ou en la possession de tiers.

Veillez nous indiquer un interlocuteur dans votre établissement pour **l'organisation des retours** :

Interlocuteur de Lohmann & Rauscher AG pour l'organisation des retours* :

Nom de l'interlocuteur Fonction

Numéro de téléphone E-mail

*Lohmann & Rauscher contactera spontanément l'interlocuteur cité pour l'organisation des retours !

REF	Produit	Lot	Quantité retour
XXXXXX	SetPack XXXX		

Client

Date/signature : _____

Nom en lettres capitales : _____

Fonction : _____

Service/institution : _____

Téléphone et adresse e-mail : _____

Consolidated list affected lots SetPack July 2020

Material	Materialkurztext / Description	Charge / Lot
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19355A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19493A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19381A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	20026A09HY
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19215A09HY
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19215A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19526A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19326A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19215A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19275A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19467A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	19515A09HZ
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	20073A09HZ
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19283A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19515A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	20072A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19251A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	20026A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19512A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19204A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19355A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	19352A09IA
15102	SP Mk17X 10x20/12 10Stk	20096A09IA
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19326A09IE
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19215A09IE
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19283A09IE
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19467A09IE
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19204A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19316A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19355A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19216A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	20014A09II
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19515A09II
15114	SP Mk17X 7,5x7,5/12 10Stk	20076A09IL

Consolidated list affected lots SetPack September 2020

Material	Materialkurztext	Charge
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	201738752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	202318752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	200218752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	193828752
18752	SP Mk RK 10x20/24 10Stk	194918752

Consolidated list affected lots SetPack January 2021

Material	Materialkurztext	Charge
15101	SP Mk17X 10x10/16 10Stk	20273A09HZ