

Avis 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

29.06.2021 / **3^e Extension Recall**

Avis de sécurité urgent

Rappel en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste concernant les compresses de gaze (fil RX)

contenues dans les Kitpack[®] Systèmes opératoires multicomposant

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer aujourd'hui, qu'en lien avec la sécurité du patient, le rappel de produit en cours concernant les compresses de gaze est étendu au fil RX en raison d'une rupture ou d'un effilochage possible du fil RX utilisé. Les compresses de gaze concernées avec fil RX sont intégrées aux unités de traitement Kitpack.

Des retours provenant de trois cliniques avaient établi que le fil RX des compresses de gaze concernées pouvait se rompre ou s'effiloquer à certains endroits sous l'effet de la traction.

Une nouvelle réclamation ayant été déposée, nous vous prions, après consultation avec l'autorité compétente, de bien vouloir mettre en place les actions sur les produits concernés indiquées ci-dessous.

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 RX pourrait engendrer de petits morceaux de fil. Ces derniers pourraient par exemple, en cas de persistance dans l'organisme, causer des inflammations et/ou des formations de granulomes.

Étant donné que les compresses de gaze avec fil RX font partie du Kitpack qui vous a été fourni, il convient de prendre les mesures suivantes pour la sécurité des patients :

Veillez ne pas utiliser les compresses de gaze concernées avec le fil RX contenues dans les unités de traitement Kitpack et éliminer ces produits avant l'intervention.

Veillez vérifier avant l'utilisation des autres composants qu'ils ne sont pas contaminés par des éléments du fil RX.

Pour ne pas compromettre le déroulement de l'intervention et ainsi assurer une prise en charge conforme des patients, nous étiquetterons les Kitpack dont nous disposons encore en stock avec la mention complémentaire suivante :

**« Attention : ne pas utiliser les compresses de gaze avec fil RX contenues.
Éliminer ce produit »**

Les autres composants des unités de traitement Kitpack correspondantes ne sont pas concernés et peuvent être utilisés normalement.

Veuillez-vous assurer que, dans votre structure, tous les utilisateurs des produits indiqués dans l'annexe 2 et toutes les personnes à informer ont pris connaissance de cet

avis de sécurité urgent.

Veuillez-nous renvoyer également l'attestation ci-jointe remplie

au plus tard le 25.06.2021.

Nous vous prions de bien vouloir transmettre aux tiers une copie de cette information si vous leur avez transmis les produits concernés.

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

Nous sommes naturellement à votre disposition si vous avez des questions.

Cordialement

Lohmann & Rauscher AG



Mirto Meyer
Directeur général



David Styger
Responsable régionale de sécurité

Annexes :

Annexe 1

Avis de sécurité/Attestation
(veuillez remplir et renvoyer d'ici au 25.06.2021)

Annexe 2

Kitpack concernés avec REF/LOT
(veuillez remplir et renvoyer d'ici au 25.06.2021)

Annexe 1

Avis de sécurité urgent

Rappel en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste concernant les compresses de gaze (fil RX)

contenues dans les Kitpack® Systèmes opératoires multicomposant (unité de traitement Kitpack)

Veillez renvoyer le document signé au plus tard le 25.06.2021 :

par e-mail : info@ch.LRmed.com

par fax : +41 71 274 25 71

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

Destinataire : Adresse
et à tous les utilisateurs des produits cités ci-dessous.

Description : Avis de sécurité urgent
Rappel en raison de rupture et d'effilochage du fil de contraste concernant les compresses de gaze (fil RX)
contenues dans les Kitpack® Systèmes opératoires multicomposant (unité de traitement Kitpack)

Vous trouverez les articles concernés dans l'annexe 2.

Actions :

Veillez ne plus utiliser les compresses de gaze concernées avec fil RX contenues dans les unités de traitement Kitpack.

Veillez transmettre cet avis de sécurité à tous les collaborateurs qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas ces derniers.

Le soussigné confirme (veuillez cocher) :

- qu'il n'utilise pas les compresses de gaze concernées avec fil RX contenues dans les unités de traitement Kitpack,
- qu'il a transmis à toutes les personnes impliquées cette information importante sur les produits cités ci-dessus,
- qu'il ne possède plus les produits indiqués,
- qu'il n'a pas transmis les produits indiqués à un tiers,
- que, dans le cas où il aurait transmis les produits cités à un tiers, il lui a également transmis la note de sécurité et la demande de ne pas utiliser les compresses de gaze concernées avec fil RX contenues dans les unités de traitement Kitpack.

Annexe 2

REF	Produit	Lot	Quantité
253767	KP CH Brust/Lipo/Abdomino	203958767	
240468	KP CH Lochtuch	203528468	
255599	KP CH Arthroskopie	203768599	
255292	KP CH Universal	203528292	
254951	KP CH Kopf	203848951	
264248	KP CH Universal	203918248	
264366	KP CH procto	203828366	
264366	KP CH procto	203958366	

Confirmation-client

Adresse

Date/Signature :

Nom en lettres capitales :

Position :

Service/Institution :

Téléphone et e-mail :