

## **Avis de sécurité** **Rappel**

### **Adresse**

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

**24.11.2022**

### **Avis de sécurité urgent**

#### **Rappel de produit lié à un joint de scellement de l'emballage primaire non-étanche (non-stérilité), Vliwaktiv® Compresses absorbantes au charbon actif, REF 20254 & 20255**

Madame, Monsieur,

Eu égard à la sécurité des patients, nous devons vous informer aujourd'hui d'un rappel de produit préventif concernant les compresses absorbantes au charbon actif Vliwaktiv® et ce, en raison d'une non-stérilité possible liée à un joint de scellement de l'emballage primaire non-étanche.

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

La non-étanchéité potentielle du joint de scellement a été découverte lors de tests de qualité internes. Le produit pourrait donc ne pas être stérile en raison de la non-étanchéité possible dans l'emballage et entraîner par exemple des inflammations et/ou des infections au moment de l'application dans les plaies. Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucune indication/plainte du marché concernant des inflammations ou des infections.

Nous vous prions toutefois de retourner les produits que vous avez en stock à l'aide du formulaire ci-joint. Les produits seront bien entendu échangés gratuitement ou crédités à votre demande.

Nous vous demandons de bien vouloir vous assurer que, dans votre structure, tous les utilisateurs des produits cités ci-dessous et toutes les personnes à informer ont pris connaissance de cet **Avis de sécurité urgent** et, de nous renvoyer le formulaire de confirmation ci-joint rempli.

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

Nous vous remercions de votre coopération et de votre compréhension.

Sincères salutations  
Lohmann & Rauscher AG

Marlies Ayari  
Directrice générale  
Finances & Administration

Marco Wagner  
Directeur général  
Marketing & Vente

Sandra Scheibling  
Responsable régionale de sécurité

#### **Annexe :**

- 1) Avis de sécurité urgent/Rappel de produit lié à un joint de scellement de l'emballage primaire non-étanche (non-stérilité), Vliwaktiv® Compresses absorbantes au charbon actif, REF 20254 & 20255





**Lots concernés**

**REF 20254**

**Vliwaktiv® Compresses absorbantes au charbon actif (10x10cm)**

- 222113311
- 222133311
- 222343311
- 222633311
- 222643311
- 223723311

**REF 20255**

**Vliwaktiv® Compresses absorbantes au charbon actif (10x20cm)**

<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 175113311</li><li>▪ 180233311</li><li>▪ 180823311</li><li>▪ 181553311</li><li>▪ 182063311</li><li>▪ 182753311</li><li>▪ 183453311</li><li>▪ 183923311</li><li>▪ 184113311</li><li>▪ 184943311</li><li>▪ 185123311</li><li>▪ 190423311</li><li>▪ 190923311</li><li>▪ 191723311</li><li>▪ 192023311</li><li>▪ 192443311</li><li>▪ 192843311</li><li>▪ 193913311</li><li>▪ 194413311</li><li>▪ 194953311</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 200613311</li><li>▪ 200953311</li><li>▪ 201453311</li><li>▪ 201513311</li><li>▪ 201823311</li><li>▪ 202823311</li><li>▪ 202843311</li><li>▪ 203613311</li><li>▪ 204323311</li><li>▪ 204953311</li><li>▪ 210643311</li><li>▪ 210923311</li><li>▪ 211453311</li><li>▪ 211843311</li><li>▪ 212353311</li><li>▪ 212823311</li><li>▪ 213623311</li><li>▪ 214033311</li><li>▪ 214813312</li><li>▪ 220513311</li><li>▪ 221653311</li><li>▪ 222353311</li><li>▪ 222743311</li><li>▪ 222753311</li></ul>
---	---