

Votre courrier du

Notre référence

SV/ME-1540/07

AUX CORRESPONDANTS MATERIOVIGILANCE,
PHARMACIENS ET DIRECTEURS
D'ETABLISSEMENT

Téléphone

+33 (0)3 89 58 49 18

Fax

+33 (0)3 89 58 49 98

Date

1er octobre 2007

Email

sandrine.verlaine@hartmann.info

Copie

H. MILLION

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT BATONNETS EPONGE
--

Mesdames, Messieurs,

Nous avons été informés de deux incidents survenus en France lors de l'utilisation de batonnets éponge de la gamme MediSet, ces bâtonnets étant présentés en blisters stériles unitaires ou entrant dans la composition de sets de badigeon plus complets. Ces incidents décrivent la désadaptation de la partie mousse des bâtonnets lors de leur utilisation en intra-anal et intra-vaginal. En effet, la pression nécessaire à la réalisation de cet acte peut entraîner une désadaptation de la mousse mettant à nu son support de fixation, ce qui est susceptible de blesser le patient.

Par ailleurs, la désadaptation peut également être provoquée, dans des conditions normales d'utilisation, par l'utilisation de solutions alcooliques qui conduisent à une dilatation supplémentaire de la mousse.

Les Laboratoires Paul Hartmann ont donc décidé, en accord avec l'AFSSAPS, d'informer l'ensemble des utilisateurs de bâtonnets éponge des précautions d'utilisation à respecter.

Comme mentionné sur la fiche technique des produits, l'indication des bâtonnets est le badigeonnage pré-opératoire de la peau. Ils ne conviennent donc pas :

- **au badigeonnage intra cavitaire (orifices naturels et artificiels)**
- **au badigeonnage avec une solution à base d'alcool.**

Conscients que ces précautions peuvent limiter l'utilisation de ce dispositif, et dans un souci constant d'évolution de nos produits, nous validons actuellement un nouveau bâtonnet éponge pour lequel ces précautions seront reconsidérées.

Toutefois et dans l'attente de ces nouveaux bâtonnets éponge, ces précautions d'utilisation s'appliquent aux références vendues à ce jour, dont vous trouverez la liste ci-dessous :

REFERENCES
470091
470560
470677
470849
470853
470893
470898

Nous vous demandons de bien vouloir faire part de cette lettre d'information à toute personne pouvant être amenée à utiliser, commander ou distribuer les produits concernés au sein de votre établissement.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter Madame Sandrine VERLAINE, Pharmacien Responsable, par téléphone au n° 03 89 58 49 40.

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, en l'assurance de nos salutations les meilleures.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Hervé MILLION
Responsable Sets de Soins