

24 septembre 2009

AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT LES PINCES KOCHER METALLIQUES A USAGE UNIQUE

A l'Attention de : responsables de bloc opératoire, correspondants locaux de matériovigilance, pharmaciens des établissements de santé, directeurs des établissements de santé

Dispositifs affectés : Les dispositifs concernés sont les pinces métalliques de Kocher fabriquées par la société SRR (Pakistan), contenues dans les packs d'accouchement (code produit commençant par GCM) et les packs d'épisiotomie (code produit commençant par GEM) listés ci-dessous. Ces packs sont développés spécifiquement par utilisateur. Chaque utilisateur concerné recevra l'avis ci présent.

Code Produit	Lot N°
GCM0288-1	A09298
GCM0764-5	A09196
GCM0764-5	A09285
GCM0802-	A09210
GCM0802-	A09257
GCM0840-2	A09190
GCM0840-2	A09175
GCM0840-2	A09214
GCM0840-2	A09235
GCM0840-2	A09276
GCM0840-2	A09299
GCM0842-	A09212
GCM0842-	A09293
GCM0849-3	A09190
GCM0849-3	A09231
GCM0849-3	A09287
GCM0885-2	A09170
GCM0885-2	A09257
GCM0885-2	A09281
GCM0885-2	A09319
GCM0903-	A09235
GCM0905-5	A09192
GCM0905-5	A09278
GCM0916-	A09164
GCM0916-	A09187
GCM0916-	A09215
GCM0916-	A09235
GCM0916-	A09270
GCM0916-	A09284
GCM0916-	A09306
GCM0930-2	A09191
GCM0930-2	A09229
GCM0930-2	A09263
GCM0930-2	A09288

Code Produit	Lot N°
GCM0930-2	A09306
GCM0961-1	A09231
GCM0968-	A09178
GCM0968-	A09218
GCM0968-	A09221
GCM0968-	A09234
GCM0985-3	A09191
GCM0985-3	A09253
GCM0985-3	A09259
GCM0985-3	A09272
GCM0985-3	A09299
GCM1010-1	A09263
GCM1021-	A09298
GCM1039-	A09193
GCM1039-	A09230
GCM1039-	A09280
GCM1039-	A09312
GCM1065-1	A09178
GCM1065-1	A09214
GCM1065-1	A09253
GCM1065-1	A09280
GCM1071-2	A09232
GCM1071-2	A09316
GCM1121-1	A09291
GCM1282-	A09232
GCM1294-1	A09173
GCM1294-1	A09201
GCM1294-1	A09233
GCM1294-1	A09265
GCM1294-1	A09290
GCM1333-	A09214
GCM1333-	A09252
GCM1333-	A09283

Code Produit	Lot N°
GCM1333-	A09307
GCM1360-	A09188
GCM1360-	A09232
GCM1360-	A09274
GCM1360-	A09305
GCM1360-	A09309
GCM1455-2	A09190
GCM1455-2	A09205
GCM1455-2	A09240
GCM1455-2	A09268
GCM1532-1	A09192
GCM1532-1	A09220
GCM1532-1	A09240
GCM1532-1	A09279
GCM1532-1	A09293
GCM1535-	A09278
GCM1543-	A09150
GCM1543-	A09187
GCM1543-	A09236
GCM1543-	A09291
GCM1543-	A09312
GCM1606-	A09195
GCM1606-	A09243
GCM1606-	A09280
GCM1606-	A09309
GCM1650-	A09199
GCM1650-	A09267
GCM1650-	A09290
GCM1678-	A09179
GCM1678-	A09224
GCM1678-	A09259
GCM1678-	A09281
GCM1737-1	A09296
GCM1797-	A09230

Code Produit	Lot N°
GCM1797-	A09294
GEM0812-	A09193
GEM0871-	A09213
GEM0871-	A09295
GEM0917-1	A09184
GEM0917-1	A09191
GEM0917-1	A09200
GEM0917-1	A09252
GEM0917-1	A09307
GEM0931-1	A09196
GEM0931-1	A09248
GEM0931-1	A09288
GEM0986-2	A09194
GEM0986-2	A09248
GEM0986-2	A09255
GEM0986-2	A09290
GEM1056-1	A09191
GEM1056-1	A09229
GEM1056-1	A09283
GEM1176-1	A09243
GEM1176-1	A09280
GEM1181-	A09206
GEM1181-	A09299
GEM1192-	A09299
GEM1468-	A09245
GEM1516-	A09248
GEM1607-	A09243
GEM1609-1	A09246
GEM1609-1	A09299
GEM1770-	A09239

Description du problème et recommandations :

PharmaSet fournit des pinces Kocher métalliques à usage unique dans des packs pour accouchement et des packs pour épisiotomie.

Des incidents décrivant des déclampages ou des ruptures de ces pinces ont été rapportés à Pharmaset.

Ces pinces ne sont pas défectueuses. Elles peuvent être utilisées selon les utilisations prévues par le fabricant à savoir préhension et maintien de dispositifs type pansement, compresses, tubulures ... , mais ne doivent pas être utilisées à titre de clamp ombilical. Des dispositifs spécifiques type clamp de Barr ou autre clamp repositionnable peuvent être utilisés pour clamper le cordon ombilical.

Mesures :

Le 16 septembre 2009, Pharmaset a modifié l'étiquette des packs afin d'y inclure une mise en garde indiquant que les pinces Kocher métalliques ne doivent pas être utilisées à titre de clamp ombilical.

Aucune mise en garde ne figurant sur l'étiquette des produits fabriqués avant cette date, la société Pharmaset-Molnlycke Health Care, en accord avec l'Afssaps, a réalisé des contre-étiquettes qui seront apposées sur chaque pack par les soins de Pharmaset-Molnlycke Health Care.

Chaque utilisateur doit identifier les produits concernés encore non utilisés et informer le Responsable qualité et vigilance des quantités et lots restants.

Pour les établissements utilisant les pinces Kocher métalliques dans cette indication une solution alternative sera proposée.

PharmaSet vous rappelle la nécessité de lui rapporter tout événement indésirable lié à l'utilisation du pack.

Merci de remplir le Formulaire de confirmation ci-joint et de l'envoyer à l'attention de :

Céline ROUANET

Responsable de la Qualité et de la Vigilance - Toulouse

Tél : +33 (0)5 62 71 58 71

Fax : +33 (0)5 61 80 71 32

E-mail : celine.rouanet@molnlycke.com

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être communiqué à tous ceux qui doivent être avertis au sein de votre organisation ou de toute autre organisation où les dispositifs potentiellement affectés auraient été transférés. Merci de communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action aurait un impact. Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne contact :

Céline ROUANET

Responsable de la Qualité et de la Vigilance - Toulouse

La soussignée confirme que les Organismes de réglementation en France ainsi que notre Organisme notifié GMED ont été avertis du présent avis.

Cordialement,

KATHLEEN HARRIS

DIRECTRICE DES AFFAIRES REGLEMENTAIRES, EMEA

VEUILLEZ RENVoyer CE FORMULAIRE REMPLI À L'ADRESSE SUIVANTE :

Céline ROUANET
Responsable de la Qualité et de la Vigilance – Toulouse
Tél. : + 33 (0) 5 62 71 58 71
Fax : +33 (0)5 61 80 71 32
E-mail : celine.rouanet@molnlycke.com

J'ai lu cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et je comprends les actions qu'il est nécessaire d'entreprendre.

NOM : _____

POSTE : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

HÔPITAL/INSTITUT : _____

Code Produit	Lot N°	Quantité restante en stock