



Date: 28.07.2016

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dénomination commerciale du produit : Sets et trousses ProcedurePak® contenant des clamps ombilicaux (IFKR21 et 2305123-00)
Type d'action : Note d'information
À l'attention de : Chefs de blocs opératoires, distributeurs
Détails des dispositifs concernés : Voir liste ci-jointe

Cher client,

Chez Mölnlycke Health Care, la sécurité du patient est notre plus grande priorité. C'est pourquoi nous vous écrivons pour porter à votre connaissance une notification de sécurité concernant des sets et trousses ProcedurePak® contenant des clamps ombilicaux (références : IFKR21 et 2305123-00).

Description du problème

Mölnlycke Health Care a été informé, par l'intermédiaire de son système de gestion des réclamations-produits, de situations où le clamp ombilical inclus dans les sets et trousses ProcedurePak® pourrait avoir été utilisé de façon incorrecte en raison d'une notice d'utilisation qui n'était pas suffisamment précise. Vous avez pu recevoir précédemment une notification de sécurité à titre informatif de la part de Mölnlycke Health Care (50053846), accompagnée d'une notice d'utilisation à utiliser avec les clamps ombilicaux. Nous avons depuis été informés que cette notice d'utilisation pouvait être améliorée avec des instructions complémentaires assurant un usage correct des clamps.

En cas d'usage incorrect, c'est-à-dire si les deux crochets du clamp ne sont pas bien en place, le clamp pourrait se rouvrir.

Afin de garantir une utilisation correcte :

1. Tournez le clamp pour cordon ombilical de manière que le côté ouvert du système de blocage soit orienté vers vous, de manière à voir les crochets de blocage.
2. Placez le cordon ombilical (épais) vers l'extrémité à anneau.
3. Les deux crochets doivent être correctement mis en place. Vérifiez soigneusement qu'ils sont tous les deux encliquetés fermement. Le clamp peut s'ouvrir si les deux crochets ne sont pas correctement engagés.

Ce dispositif est exclusivement à usage unique.

À propos du risque potentiel pour la santé

Si le clamp n'est pas correctement en place quand le cordon ombilical est coupé, cela peut potentiellement conduire à une perte de sang pour le bébé s'il n'y a pas de suivi régulier.

Procédure à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier, dans votre établissement, tous les sets ou trousses ProcedurePak® non utilisés et qui contiennent ces clamps ombilicaux.
2. Collez une copie de cette note d'information sur chacun de ces sets et trousses ProcedurePak® et assurez-vous que toutes les personnes concernées en prennent connaissance avant d'utiliser les produits.
3. Au moment de l'utilisation, il vous est demandé d'appliquer les instructions d'utilisation du clamp ombilical fournies dans cette notice. L'utilisation du produit est sûre si celui-ci est clampé correctement.
4. Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le par **e-mail/fax** selon les instructions fournies, même si vous n'avez plus de trousse ou de set ProcedurePak® concerné. Mölnlycke Health Care a besoin de s'assurer que tous ses clients ont reçu cette information.
5. Si vous avez remis des trousses ou des sets affectés à d'autres établissements de santé, veuillez leur envoyer une copie de cette notification, ainsi que la liste des produits concernés, et vous assurer qu'ils agiront conformément à cette information.

En cas de questions

Si vous avez des questions ou préoccupations au sujet de cette notification de sécurité, veuillez-vous rapprocher du Service Clients ou du représentant commercial de Mölnlycke Health Care de votre secteur. Vous pouvez aussi contacter :

Vigilance : Nalia Khalid, vigilance@molnlycke.com ou +44 161 321 3965

Mölnlycke Health Care confirme par ailleurs que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de la présente communication.

Mölnlycke Health Care vous remercie de votre attention et vous prie d'excuser tout désagrément.

Avec nos sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anette Stenson'.

Anette Stenson
Responsable Vigilance

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

VEUILLEZ REMPLIR ET RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Anette Stenson, Head of Vigilance
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Suède

Fax : +46 31 722 34 00
E-mail : vigilance@molnlycke.com

Réf. – 50056535

J'ai lu la notification de sécurité référencée ci-dessus et je comprends les actions requises.

VEUILLEZ REMPLIR CHAQUE PARTIE

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL / CLINIQUE : _____

SERVICE / DÉPARTEMENT : _____

VILLE : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

N° DE TÉLÉPHONE DU RÉFÉRENT À L'HÔPITAL : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

ADRESSE D'ENLÈVEMENT SI APPLICABLE : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____