



Date: 20 Janvier 2017

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Dénomination commerciale du produit :	Trousses ProcedurePak® contenant une housse pour poignée de scialytique (revêtement de luminaire Devon TM)
Code composant:	2301760-00
Type d'action :	Notification de sécurité
À l'attention de :	Chefs de blocs opératoires, distributeurs
Détails des dispositifs concernés :	Pour plus de détails, voir la 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 action corrective de sécurité (FSCA) concernant des housses pour poignée de scialytique (Revêtement de luminaire Devon TM) de chez Medtronic. Mölnlycke Health Care inclus ces housses pour poignée de scialytique dans certaines trousses ProcedurePak® que nous vous fournissons.

Vous avez été informé via une FSN (50058318) émise par Mölnlycke Health Care en Octobre 2016, que Medtronic procédait à une mise à jour de la notice d'utilisation du composant. Depuis, Medtronic a été informé de la survenue d'effets indésirables sur deux patients et a décidé de rappeler le produit.

Des clients Medtronic ont rapporté que, en de rares occasions, la housse pour poignée de scialytique Devon TM risque de se déchirer lors de son installation sur l'adaptateur de poignée de luminaire Devon TM. Certains des cas de déchirure étaient dus à une difficulté de mise en place de la housse sur la poignée du scialytique. Plus récemment, des chirurgiens ont signalés des cas de déchirures une fois l'opération chirurgicale terminée, sans qu'il y ait eu de difficulté lors de la mise en place de la housse pour poignée, ainsi que des cas où la housse était déchirée dès sortie de son emballage. Medtronic a été informé de la survenue de 2 cas d'effets indésirables sur des patients (infection) pour lesquels les housses pour poignée ont été trouvées déchirées en fin d'intervention chirurgicale.

Si vous êtes en possession de trousses ProcedurePak® concernées, nous vous demandons instamment de ne pas les utiliser et de suivre les instructions mentionnées ci-dessous.

Concernant le risque potentiel pour la santé

Une déchirure dans la housse pour poignée provoque une brèche dans le champ stérile et peut augmenter le risque d'infection

Procédure à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier et isoler, dans votre établissement, toutes les trousses ProcedurePak® non utilisées.
2. Collez une copie de cette note d'information (FSN) sur chacune de ces trousses ProcedurePak® et assurez-vous que toutes les personnes concernées en prennent connaissance avant d'utiliser les produits.
3. Au point d'utilisation, il est demandé à l'utilisateur de retirer la housse pour poignée de scialytique de la trousse ProcedurePak® et de jeter la housse de poignée. Utiliser en remplacement la housse de poignée Barrier® stérile que nous vous mettons à disposition.
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 ProcedurePak® en votre possession, Mölnlycke Health Care devant s'assurer que tous ses clients ont été informés de la situation
5. A réception du formulaire de confirmation complété, Mölnlycke Health Care vous contactera pour organiser la mise à disposition de housses de poignée Barrier® stériles emballées individuellement.
6. Si vous avez envoyé les produits concernés à d'autres établissements de santé, veuillez leur remettre une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés, et vous assurer qu'ils agiront conformément à cette notification.
7. Si vous êtes un distributeur, veuillez informer vos clients en leur transmettant une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés. Nous vous prions de vous assurer qu'ils agissent conformément à cette notification et qu'ils vous retournent le formulaire de confirmation.

Mölnlycke Health Care vous remercie également pour votre aide dans la collecte d'informations sur des réclamations ou incidents concernant ces produits. Merci d'appliquer les procédures de notification en vigueur dans votre établissement.

En cas de questions

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

Ref: 50062004

Page 2 of 3

Vigilance: Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) or +46 31 352 3733

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 adresse ses excuses pour tout désagrément occasionné.

Avec nos sincères salutations,



Linda Magnusson,
Global Product Complaints Manager



FORMULAIRE DE CONFIRMATION
MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
 Mölnlycke Health Care,
 Box 13080, SE-402 52
 402 52 Gothenburg, Sweden

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

Ref – 50062004

Code produit	N° LOT	Quantité détruite (pieces)

J'ai lu la présente notification de sécurité, je comprends et j'ai pris les mesures requises.

Si vous êtes un distributeur : Je renvoie le formulaire complété et certifie de ce fait que l'utilisateur final a reçu la notification de sécurité et pris les mesures requises.

MERCI DE COMPLÉTER TOUTES LES RUBRIQUES :

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT : _____

SERVICE/DÉPARTEMENT : _____

VILLE : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L'ÉTABLISSEMENT : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____