

Châteaubriant, le 26 novembre 2007

Référence : FCA0703

Dossier suivi par : Stéphanie Péréon – Tél :02.40.81.57.60

## **Retrait de champ sous-fessier avec poche graduée**

Produit concerné : champ sous fessier avec poche graduée contenu dans les trousse d'accouchement dont les références et n° de lots sont listés dans le tableau ci-dessous :

<b>N° de référence</b>	<b>Libellé du produit</b>	<b>N° de Lot</b>
DGFMA111	Trousse d'accouchement	285723
DGFMA111	Trousse d'accouchement	286093
DGFMA135B	Trousse d'accouchement	286085
DGFMA173	Trousse d'accouchement	284761
DGFMA173	Trousse d'accouchement	285724
DGFMA183	Trousse d'accouchement	285685
DGFMA188	Trousse d'accouchement	285517
DMFMA001	Trousse d'accouchement	285686
DMFMA007	Trousse d'accouchement	285690

Cher client,

En accord avec l'Afssaps, Cardinal Health souhaite vous informer de la graduation erronée de la poche de recueil des pertes sanguines incorporée au champ sous-fessier contenu dans la trousse d'accouchement que vous utilisez.

L'erreur de graduation résulte en une sous-évaluation importante des pertes sanguines.

**Nous vous demandons donc de ne pas vous référer à la graduation de cette poche pour évaluer quantitativement les liquides collectés.**

L'erreur de graduation ne concerne que le lot et la trousse mentionnés ci-dessus.

Dans l'attente de nouvelle production conforme, nous vous demandons donc de ne plus utiliser les champs sous fessier défectueux et nous pouvons :

- soit reprendre la trousse complète en fonction de vos stocks
- soit vous fournir gratuitement un autre champ sous fessier avec poche graduée, disponible en champ individuel et stérile (pour vous éviter toute rupture)

Cependant, ce champ sous fessier ne dispose pas d'un rabat de protection pour isoler la poche pendant l'accouchement. Par conséquent, il est recommandé de l'utiliser uniquement à la fin de l'accouchement afin d'évaluer correctement les pertes sanguines. Ce code produit est le DG4566A. Si vous souhaitez obtenir ce produit, veuillez contacter notre responsable commercial. Vous trouverez en annexe une illustration graphique des 2 champs sous-fessiers.

Nous vous prions de bien vouloir vous assurer que cette alerte de sécurité est distribuée à tous les utilisateurs concernés, qu'elle est affichée et communiquée comme il convient.

Nous restons à votre disposition et vous invitons à contacter votre responsable régional pour tout complément d'information.

Yves Després

Vice Président - Qualité et Affaires Réglementaires – International

illustration graphique des champs sous-fessiers

<p align="center"><b><u>Champ sous-fessier</u></b></p> <p align="center">Actuellement dans votre trousse</p>	<p align="center"><b><u>Champ sous-fessier DG4966A</u></b></p> <p align="center">Proposition de remplacement en individuel et stérile</p>

**Document à retourner et à faxer dès que possible  
à Cardinal Health – Service qualité et affaires réglementaires  
au 02 40 81 56 34**

**Attestation de réception du retrait  
relatif à la graduation erronée des poches de recueil du champ sous-fessier  
dans la trousse d'accouchement**

Je soussigné, accuse réception ce jour du message de retrait référence FCA07003 relative à la graduation erronée des poches de recueil du champ sous-fessier dans la trousse d'accouchement

J'en ai pris connaissance et je m'engage à informer tous les utilisateurs le plus largement possible de cette notification.

Je souhaite le remplacement de la trousse

Oui – quantité à reprendre :        Non

Ou Je confirme notre demande de fourniture de poche DG4566A, en remplacement temporaire et nous souhaitons recevoir les quantités suivantes dans les plus brefs délais.

Oui - quantité :                    Non

Date :

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Nom du correspondant de matériovigilance :