



## URGENT: ACTION DE SECURITE TERRAIN

Zaventem, le 26 janvier 2011

Chère Madame, Cher Monsieur

Par la présente, nous vous informons d'une Action de Sécurité Terrain conduite par Kimberly-Clark Healthcare.

### **Pourquoi cette Action Sécurité Terrain ?**

Cette Action de Sécurité Terrain concerne les Compressees de gaze tissées blanches, 10x10cm, 12plis, radio-déTECTABLES de Hartmann, (composant 10-001627 du Custom Pack). Nous initions cette Action Sécurité Terrain car, dans un Custom Pack, 2 petits morceaux de tissu des compressees ont été trouvés entre 2 compressees dans un paquet de 10 compressees. Ces 2 morceaux de tissu n'étaient pas munis du fil de radio détection.

Cela pourrait poser un problème pour le patient au cas où un morceau de tissu resterait accidentellement dans un patient car il ne pourrait pas être détecté par les rayons X et le compte des compressees de fin d'intervention serait correct. Il y a alors un risque d'infection pour le patient.

Bien que cela ne soit survenu qu'une fois, Kimberly-Clark souhaiterait que vous informiez le bloc opératoire ainsi que tous les membres concernés de l'équipe soignante afin d'attirer leur attention lors du compte initial des compressees et lors de leur utilisation.

**En France, les Custom Pack et lots de codes suivant, comprenant les compressees Hartmann, font l'objet de ce courrier (un courrier personnalisé a été envoyé à chaque établissement concerné):**

Custom Pack	Numéro(s) de lot	Description
Q48538	195475	Pack Docteur Ducolombier
	197645	Pack Docteur Ducolombier
Q48539	195476	Pack Varices
	196376	Pack Varices
	197646	Pack Varices
Q50225	195500	Pack Genou
	196667	Pack Genou
	197667	Pack Genou
Q52061	195520	Pack Coelio Universelle
	196408	Pack Coelio Universelle
Q52083	195522	Pack Petite laparotomie
	195713	Pack Petite laparotomie
	196410	Pack Petite laparotomie
	196577	Pack Petite laparotomie
	196690	Pack Petite laparotomie

**Kimberly-Clark Health Care EMEA** | Belgicastraat 13|1930 Zaventem - Belgium

 +32 2 711 26 00 |  +32 2 711 26 95 |  [www.kchealthcare.com](http://www.kchealthcare.com)



Custom Pack	Numéro(s) de lot	Description
	197419	Pack Petite laparotomie
Q52099	195525	Pack Curetage Hemorroïdes Uretex
	196691	Pack Curetage Hemorroïdes Uretex
Q52107	195527	Pack Coelioscopie Voies Mixtes
	196694	Pack Coelioscopie Voies Mixtes
	197695	Pack Coelioscopie Voies Mixtes
Q52108	195528	Pack Membres Inférieurs
Q52120	196696	Pack Pace maker/ P.A.C.
Q52122	193804	Pack RTU
	195530	Pack RTU
	196697	Pack RTU
	197697	Pack RTU
Q52124	193806	Pack TVT / TOT
	195531	Pack TVT / TOT
	196698	Pack TVT / TOT
Q52143	195534	Pack Nez
Q52144	197700	Pack Tympanoplastie
Q52440	195538	Pack Coelio Digestif
	196417	Pack Coelio Digestif
	197704	Pack Coelio Digestif
Q52992	193814	Pack Coelioscopie Jambes Serrées
	194550	Pack Coelioscopie Jambes Serrées
	195540	Pack Coelioscopie Jambes Serrées
	196418	Pack Coelioscopie Jambes Serrées
	196704	Pack Coelioscopie Jambes Serrées
Q52995	196419	Pack Voies Basses
Q52996	195541	Pack Prostate/Coelio
Q53690	196711	CPT Ligomentoplastie
Q58646	196777	Pack Genou
Q65602	196509	Epaule Arthro Acromio
Q65603	196510	Laparotomie lourde
Q65611	196835	Tête
Q65612	196511	Césarienne
Q65995	196512	Ligaments/Ostéotomies
Q65998	196513	RTU
Q65999	196514	Main
Q66000	196515	Varices Unilatérales Pontage
Q66001	196516	Coelio-Vésicule Gyneco
Q66004	196517	Extrémités Sup et Inf
Q66007	196518	Arthroscopie de Genou
Q66010	193944	Hanche
	196519	Hanche
	196836	Hanche
Q66011	196520	Genou
Q66013	193945	Laparotomie simple
	195656	Laparotomie simple



Custom Pack	Numéro(s) de lot	Description
Q68351	195679	C. Plastie mammaire et abdo
Q68794	195689	Pack vasculaire

### **Que dois-je faire en réponse à cette Action de Sécurité Terrain ?**

Nos données indiquent qu'au moins un des codes des lots concernés vous a été expédiés (voir ci-dessus).

Pouvez-vous s'il vous plaît vérifiez votre stock pour déterminer si vous avez des Custom Packs avec les lots affectés en stock et y attacher une copie de cette lettre à chacun d'eux. Pouvez-vous également informer toutes les personnes susceptibles d'utiliser ces Custom Packs.

Veillez également compléter le Formulaire ci-joint et le renvoyer à Caty Finet afin de nous aider à avoir un suivi de l'action de terrain

Tel: +32 2 711 26 00

Fax: +32 2 711 26 91

Email: [Caty.Finet@kcc.com](mailto:Caty.Finet@kcc.com)

### **Que puis-je faire d'autre?**

Il est important que le personnel clinique concerné soit informé de cette action. Nous vous demandons donc de communiquer cette information à tous les départements concernés par ce problème.

Les autorités compétentes et autres agences appropriées ont été informées de cette action par le fabricant légal du produit concerné.

Kimberly-Clark HealthCare se consacre à la fabrication et distribution de produits de qualité supérieure et vous présente ses excuses pour tout inconvénient que cette situation peut vous causer.

Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter (Tel: +32-475-74.74.47 – E-mail: [Myriam.Desmet@kcc.com](mailto:Myriam.Desmet@kcc.com)) ou Holger Most (Tel: +31-6-51.80.38.11 – E-mail: [Holger.Most@kcc.com](mailto:Holger.Most@kcc.com)).

Cordialement,

*Myriam Desmet*

Head Regulatory Affairs & Quality Assurance – EMEA

✓ [myriam.desmet@kcc.com](mailto:myriam.desmet@kcc.com)



**Formulaire de réponse – Action de Sécurité Terrain**

**A compléter en lettre CAPITALES**

**A renvoyer à l'attention de Caty Finet:**  
**Tel: +32 2 711 26 00 - Fax: +32 2 711 26 91 - Email: [Caty.Finet@kcc.com](mailto:Caty.Finet@kcc.com)**  
**Avant le 31 janvier 2011**

**Composant 10-001627 Compresse de gaze tissées blanche, 10x10cm, 12plis, radio-déTECTABLES de Hartmann dans le(s) Custom Pack(s) mentionnés dans la lettre du 26 janvier 2011**

**ETABLISSEMENT:** .....

**CONTACT:** .....

**FONCTION:**.....

**TEL:** .....

Par ce formulaire, je vous confirme que:

- J'ai reçu la lettre Action de Sécurité Terrain concernant la liste de produits ci-dessus.
- J'ai lu la lettre et j'ai totalement compris son contenu.
- J'ai informé tous les employés concernés et mis en place les actions nécessaires.

**Date:**.....

**Nom et signature:**.....