



Date 12 février 2016

## NOTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

<b>Dénomination commerciale du produit :</b>	ProcedurePak® contenant des clamps ombilicaux IFKR08 (référence fournisseur HEF02128)
<b>Type d'action :</b>	Note d'Information
<b>A l'attention :</b>	Chefs de Blocs, Distributeurs
<b>Détails des dispositifs concernés :</b>	Voir liste 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 Note d'information de sécurité concernant le clamp ombilical IFKR08 (code fournisseur : HEF02128). Mölnlycke Health Care inclut ces clamps ombilicaux dans certains des sets et trousse ProcedurePak® qui vous sont fournis.

### Description du problème

Mölnlycke Health Care a reçu sur une période relativement brève des réclamations identiques sur un numéro de lot précis de clamps. Ces réclamations ont été analysées et sur cette base, Mölnlycke Health Care a décidé de diffuser une note d'information. Le risque potentiel de défaillance, à savoir un clamp cassé, ce risque est illustré sur la photo ci-contre.



### A propos du risque potentiel pour la santé

Si le clamp n'est pas en place quand le cordon ombilical a été coupé, cela peut conduire à une perte de sang pour le bébé et nécessiter une transfusion.

### Ce que vous devez faire

1. Utiliser la liste jointe pour identifier chaque trousse ou set ProcedurePak® non-utilisé et qui contient ce lot de clamps ombilicaux.
2. Merci d'apposer une copie de cette note d'information sur chacun des produits affectés et de faire en sorte que toutes les personnes concernées soient informées et vérifient le produit avant usage.
3. Dans le service, il vous est demandé de ne pas utiliser le clamp ombilical inclus dans la trousse ou le set affecté. Retirez le clamp ombilical et jetez le.
4. Merci de compléter le Formulaire de confirmation joint et de nous le retourner par **e-mail/fax** même si vous n'avez plus de trousse ou de set ProcedurePak® affecté. Mölnlycke Health Care doit s'assurer que tous ses clients ont reçu cette information.
5. Si vous avez envoyé une trousse ou un set concerné à un autre établissement de santé, merci de leur faire suivre une copie de cette lettre ainsi que la liste des produits affectés, et de vous assurer qu'ils répondront à cette information.
6. Merci de contacter votre représentant commercial Mölnlycke Health Care pour obtenir toute aide complémentaire au bon traitement de cette situation, comme par exemple pour le remplacement du composant affecté si nécessaire.


**En cas de questions**

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez-vous rapprocher du Service clients ou du représentant commercial Mölnlycke Health Care de votre secteur. Vous pouvez aussi contacter :

Vigilance : Anette Stenson ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) ou +46 31 722 31 66

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

Merci encore pour votre attention. Mölnlycke Health Care vous prie d'excuser tout désagrément.  
Avec nos sincères salutations,

  
Anette Stenson  
Head of Vigilance

  
Christina Lewing  
Global Director of Regulatory Affairs

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE 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](mailto:vigilance@molnlycke.com)

**Réf – 50052655**

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

NOM : \_\_\_\_\_

FONCTION : \_\_\_\_\_

HÔPITAL / ÉTABLISSEMENT : \_\_\_\_\_

VILLE : \_\_\_\_\_

PAYS : \_\_\_\_\_

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE À CONTACTER : \_\_\_\_\_

ADDRESSE EMAIL : \_\_\_\_\_

SIGNATURE : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_