

Date : 24 octobre 2016

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

**Dénomination commerciale du produit :** Trousses ProcedurePak® contenant une housse pour poignée de scialytique (revêtement de luminaire Devon™)  
**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 les trousse ProcedurePak® contenant des housses pour poignée de scialytique (Revêtement de luminaire Devon™)

Notre fournisseur Medtronic nous a informé qu'en de rares occasions (taux de réclamations inférieur à 2/100 000, soit 0,0017%), des clients ont rapporté que la housse pour poignée de scialytique Devon™ risque de se déchirer lors de son installation sur l'adaptateur de poignée de luminaire Devon™. Une partie de ces déchirures est due à une difficulté d'application de la housse sur l'adaptateur de poignée. Ces déchirures peuvent provoquer une brèche dans la barrière stérile entre la housse et l'adaptateur de poignée. Bien qu'aucun rapport d'incidents graves associés à ces rares déchirures n'ait été signalé, Mölnlycke Health Care a ajouté la phrase suivante à la notice d'utilisation de la housse pour poignée de scialytique Devon™ afin d'aider le personnel de salle d'opération à s'assurer du maintien de la barrière stérile.

« Après installation, veuillez inspecter la housse pour poignée de scialytique pour contrôler l'intégrité de la barrière »

### Procédure à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier et isoler, dans votre établissement, toutes les trousse ProcedurePak® ou sets non utilisés.
2. Collez une copie de cette note d'information (FSN) sur chacun de ces sets et trousse ProcedurePak® et assurez-vous que toutes les personnes concernées en prennent connaissance avant d'utiliser les produits.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

### 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 :

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 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,



Anette Stenson  
Global Director Post Market Quality

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Anette Stenson, Global Director Post Market Quality  
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. – 50058318

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 certifié 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 : \_\_\_\_\_