

Date : le 27/07/2021

Information de sécurité – Pince Kocher sans griffe 14cm-métal

Destinataires : Directeurs d'établissement, correspondants matériovigilance, médecins, pharmaciens, directeurs des Systèmes d'Information, personnels soignants

Référence : AC 21-30 - R2114945

Objet : **Information de sécurité concernant l'utilisation de la pince Kocher sans griffe 14cm métal référence 174401**

Madame, Monsieur,

Laboratoires EUROMEDIS a récemment pris connaissance de problèmes dus à l'utilisation des pinces Kocher sans griffe 14cm métal référence 174401 lors du clampage du cordon ombilical, celles-ci peuvent se déclamper lors de l'utilisation.

Risque d'utilisation / Conséquence patients et/ou utilisateurs :

Risque de saignement au niveau du cordon ombilical du nouveau-né.

Actions mises en place :

- Ajout d'une indication d'utilisation dans la fiche technique ; « la pince est indiquée pour la manipulation de tampons et de compresses lors d'un soin, l'hémostase (clampage) de vaisseaux lors d'une suture et l'arrêt de saignements ».
- Ajout d'une contre-indication d'utilisation dans la fiche technique ; « il est préférable de ne pas utiliser cette pince mais une pince ombilicale réservée à cet usage ».
- Ajout d'un avertissement sur l'emballage de la pince qui indiquera : « pour le clampage du cordon ombilical, il est préférable de ne pas utiliser cette pince mais une pince ombilicale réservée à cet usage ».

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également contacter le service Qualité : qualite@euromedis.fr

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Marie-Laure PATUCCA
Directrice Qualité

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – AC 21-30 - R2114945

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse qualite@euromedis.fr ou par courrier ; Laboratoires EUROMEDIS - Service Qualité, ZA de la Tuilerie, 60290 Neuilly-sous-Clermont.