

AVIS DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Date : 08 juillet 2011

Nom commercial du produit affecté : Gants Barrier Sensitive®

Type de mesure : Retour du dispositif

Destinataire : Responsable de bloc opératoire,

Informations sur les dispositifs affectés :

REFERENCE	LOT
52285-00	11C9201
52285-00	11D148
52285-00	11D934
52290-00	11C9201

Description du problème :

Mölnlycke Health Care a identifié un scellage incomplet sur l'emballage extérieur des **Gants Barrier Sensitive** dans les lots cités dans le tableau A. Suite à la détection de ce défaut, il se peut que la stérilité des gants contenus soit compromise.

Conseil sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

- Veuillez identifier et mettre en quarantaine tous les produits affectés non encore utilisés de votre établissement.
- Mölnlycke Health Care collectera ou fera collecter l'ensemble des produits non utilisés de votre établissement qui sont concernés par ce problème.
- Tout événement indésirable lié à l'utilisation des produits Barrier affectés doit être immédiatement signalé à Mölnlycke Health Care.
- Veuillez compléter le formulaire de confirmation joint et l'envoyer à l'attention de :

Caroline Price, Vigilance Associate
Tél : +44 (0)161 777 2679
Fax : +44 (0)161 621 2045
E-mail : vigilance@molnlycke.com

Transmission du présent Avis de mesure corrective de sécurité :

Le présent avis doit être communiqué à toute personne dans votre établissement devant être informée ou à tout établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement affectés. Veuillez transmettre le présent avis aux autres établissements concernés par cette mesure. Le présent avis et la mesure qui en découle doivent être portés à la connaissance des personnes concernées pendant une période de temps suffisamment longue afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Personne à contacter :

Caroline Price
Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
M44 5BJ
Royaume-Uni

Le soussigné confirme que le présent avis a été/sera porté à la connaissance de l'autorité sanitaire nationale concernée et de notre organisme notifié BSi.

Bien à vous,

Caroline Price
Vigilance Associate

VEUILLEZ COMPLÉTER ET ENVOYER CE FORMULAIRE À :

Caroline Price, Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
Manchester
M44 5BJ

Tél : +44 (0)161 777 2646
Fax : +44 (0)161 621 2045
E-mail : vigilance@molnlycke.com

Réf - 50034250

