

**INFORMATION RELATIVE A LA SÉCURITÉ
RAPPEL DE LOTS**

Date : septembre 2011

Nom commercial du produit affecté : ProcedurePak®

Type de mesure : Rappel de lot

À l'attention de : Pharmacien Hospitalier

Informations sur les dispositifs affectés :

Voir document ci joint

Description du problème :

Molnlycke Health Care a découvert une erreur au niveau de l'étiquette de l'emballage de certaines troussees composites ProcedurePak®. Les informations figurant sur l'étiquette indiquent, à tort, « **Ne contient pas de latex** ». Certains composants de ces troussees composites **contiennent du latex**. L'étiquette devrait donc informer que la trousse composite **contient du latex**.

Molnlycke Health Care va donc procéder à un rappel des lots concernés.

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

- Veuillez identifier et mettre en quarantaine tous les produits concernés et non encore utilisés par votre établissement.
- Molnlycke Health Care va organiser la reprise des produits affectés et identifiés dans votre établissement
- Tout événement indésirable lié à l'utilisation des troussees composites ProcedurePak® affectés doit être immédiatement signalé à Molnlycke Health Care.

Veuillez compléter le formulaire de confirmation joint et l'envoyer à l'attention de :

Carine MATHE, Responsable Qualité

Tél. : +33 (0) 3 20 12 46 87

Fax : +33 (0) 3 20 12 25 56

E-mail : materiovigilance@molnlycke.com

Transmission de la présente information 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 :

Carine Mathé
Responsable Qualité
Mölnlycke Health Care
13 allée du Château Blanc
CS 70205
59445 Wasquehal
France

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

Bien à vous,

Carine MATHE
Responsable Qualité

Rappel de Lots MHC

Code produit / référence	Numéro de Lot
97005759-07	11193279
	11207472
	11237686
97019476-02	11269392
97019391-03	11209756
	11212596
	11225468
	11238268
	11238304
	11242039
	11245112
	11255089
	11286928
	11286933
97042234-00	11228438
97009228-06	11213798
97003682-03	11209932
	11226900
	11268666
97005707-10	11209792
	11268123
97001877-00	11195541
97001743-03	11207894
	11238142
	11238143
97001743-04	11243715
	11269385
97010987-01	11227631
97000644-06	11208356
97000644-06	11268807

Code produit / référence	Numéro de Lot
97001743-04	11269385
97000492-00	11212612
97020161-02	11193783
	11194277
	11194279
	11194280
	11238917
	11238918
97020161-03	11257251
	11285446
	11285463
97000644-06	11285485
	11208356
97031264-00	11268807
	11239766
97004346-02	11268671
	11192646
97009707-00	11193353
	11211707
	11256671
97009228-06	11213798
97002896-02	11212623
	11256555
97010659-02	11207319
97010659-02	11207319
97005757-01	11208098