

Réf. : 50041016/1861

Date : 20.06.2013

NOTIFICATION DE SECURITÉ

Appellation commerciale du produit concerné : Incise Drape
Type d'action : Retour du dispositif
A l'attention de : Responsable de bloc opératoire, distributeur

Détails sur les dispositifs concernés :

| Code produit | Numéro de lot |
|--------------|---------------|
| 805680-01 | 12151579 |
| 805680-01 | 12391638 |

Description du problème :

Il a été mis en évidence que l'emballage extérieur de nos produits **Incise Drape de Mölnlycke Health Care**, dont les numéros de lot de fabrication sont **12151579 et 12391638**, présente un défaut d'étanchéité qui se traduit par une mauvaise fermeture ou une fermeture incomplète, compromettant ainsi la stérilité du produit.

Recommandations sur l'action à entreprendre par l'utilisateur :

1. Veuillez identifier et isoler tous les produits concernés non utilisés de votre établissement.
2. Veuillez compléter le formulaire / fax de confirmation ci-joint en suivant les instructions. Cette mesure est nécessaire pour confirmer la réception des communications avec tous les clients.
3. Le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé même si aucun produit rappelé n'est en stock.
4. **Si vous avez envoyé un produit concerné à tout autre établissement de santé, veuillez transmettre une copie de cette lettre / ce fax contenant les numéros de série concernés à ces établissements.**
5. Mölnlycke Health Care organisera la collecte et le remplacement du produit provenant de votre établissement.

Veuillez contacter votre Service clientèle local Mölnlycke Health Care ou votre commercial si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification. Vous pouvez également contacter :

Vigilance : Caroline Price (vigilance@molnlycke.com) ou +44 (0)161 777 2646

Mölnlycke Health Care confirme également que cette notification a été envoyée à l'autorité nationale compétente. Nous souhaitons vous assurer que notre priorité principale est un haut niveau de sécurité et de qualité. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter immédiatement.

Cordialement



Caroline Price
Directrice Vigilance



Steven Dowdley
Directeur général des affaires réglementaires

