

## Avis urgent de sécurité

**Nom commercial du produit :** Electrode pansement WoundEL 15x15cm (10x10cm)  
**Type d'action :** **Rappel du dispositif**  
**A l'attention :** Professionnels de santé

**Détails du dispositif concerné :** Se référer au rapport en annexe à ce courrier

### Description du problème

Lors d'un contrôle qualité mené en interne, Mölnlycke Health Care a constaté qu'un faible nombre d'électrodes pansements WoundEL présente un défaut de scellage de l'emballage. Bien qu'il puisse être vu par l'utilisateur, ce défaut pourrait conduire à l'utilisation d'un produit non stérile s'il passait inaperçu.

Mölnlycke Health Care a analysé le problème et recommande aux professionnels de santé de ne pas utiliser l'électrode pansement et de renvoyer le dispositif.

### Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Veuillez identifier et isoler les produits défectueux et non utilisés au sein de votre établissement.
2. Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et **nous le retourner par e-mail ou par fax** conformément aux instructions qu'il contient. Cette étape est requise et servira d'accusé de réception de l'information de la part de nos clients.
3. Merci de retourner le formulaire de réponse ci-joint **même si votre stock ne contient aucun produit concerné par ce rappel.**
4. Mölnlycke Health Care organisera l'enlèvement et le remplacement des dispositifs pour votre établissement.
5. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres professionnels de santé, veuillez faire parvenir aux établissements en question une copie de cette lettre et si possible les numéros de série concernés.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez-vous rapprocher du Service Clients ou du représentant commercial de Mölnlycke Health Care de votre secteur.

Vous pouvez également contacter le Groupe de Vigilance International :  
Ineke Boek (adresse e-mail : [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com), n° de téléphone : +44 (0)161 621 3964)

Mölnlycke Health Care tient à vous confirmer que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette présente communication. Le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité. Pour toute question, merci de nous contacter immédiatement.



Thomas Pettersson  
Global Vigilance Manager



Caroline Allen  
Global Director of Regulatory Affairs

