



Date : 29.09.2016

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

**Dénomination commerciale du produit :** Sets et trousse ProcedurePak® contenant des bandes cohésives (références 2303205-00 et 2301997-00)  
**Type d'action :** Notification de sécurité  
**À l'attention de :** Chefs de blocs opératoires, distributeurs  
**Détails des dispositifs concernés :** Voir liste ci-jointe

### Cher client,

Chez Mölnlycke Health Care, la sécurité du patient est notre plus grande priorité. C'est pourquoi nous vous écrivons pour porter à votre connaissance une action corrective de sécurité à lancer sur le terrain concernant des sets et trousse ProcedurePak® contenant des bandes cohésives (réf. : 2303205-00 bande cohésive 15 cm 4,5m couleur chair et 2301997-00 bande cohésive 10 cm 4,5m couleur brune).

Mölnlycke Health Care a décelé une erreur d'étiquetage sur les fiches de composition des trousse pour les produits référencés ci-dessus. L'information reportée sur la fiche indique de façon erronée que la trousse ProcedurePak® ne contient pas de « latex de caoutchouc naturel ». Cependant, les bandes cohésives contenues dans ces trousse contiennent du latex. L'étiquetage devrait sensibiliser au fait que la trousse **contient du latex**.

Merci de vous assurer que les sets et trousse ProcedurePak® concernés ne sont pas utilisés par ou sur des personnes sensibles au latex.

Tous les incidents en lien avec l'utilisation des produits concernés doivent être immédiatement signalés à Mölnlycke Health Care.

### À propos du risque potentiel pour la santé

Si le produit impliqué est utilisé par une personne sensible au latex, elle peut déclencher une réaction allergique.

### Procédure à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier et isoler, dans votre établissement, tous les sets ou trousse ProcedurePak® non utilisés et qui contiennent ces bandes cohésives.
2. Collez une copie de cette notification de sécurité sur chacun de ces sets et trousse ProcedurePak® et assurez-vous que toutes les personnes concernées en prennent connaissance avant d'utiliser les produits.
3. Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le par **e-mail/fax** selon les instructions fournies, même si vous n'avez plus de trousse ou de set ProcedurePak® concerné. Mölnlycke Health Care a besoin de s'assurer que tous ses clients ont reçu cette notification.
4. Si vous êtes un distributeur ou si vous avez remis des trousse ou des sets affectés à d'autres établissements de santé, veuillez leur envoyer une copie de cette notification, ainsi que la liste des produits concernés, et vous assurer qu'ils agiront conformément à cette notification.

### En cas de questions

Si vous avez des questions ou préoccupations au sujet de cette notification de sécurité, veuillez-vous rapprocher du Service Clients ou du représentant commercial de Mölnlycke Health Care de votre secteur. Vous pouvez aussi contacter :

Vigilance : Anette Stenson ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) ou +46 31 722 31 66

Mölnlycke Health Care confirme par ailleurs que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de la présente communication.

Mölnlycke Health Care vous remercie de votre attention et vous prie d'excuser tout désagrément.

Avec nos sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink that reads "Anette Stenson".

Anette Stenson  
Global Director Post Market Quality

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Anette Stenson, Global Director Post Market Quality  
Mölnlycke Health Care,  
Box 130 80, SE-402 52  
Göteborg, Suède

Fax : +46 31 722 34 00  
E-mail : [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

Réf. – 50057487

J'ai lu la notification de sécurité référencée ci-dessus, je comprends et j'ai pris les mesures requises.  
Si vous êtes un distributeur : Je confirme que l'utilisateur final a bien pris connaissance de la notification de sécurité et pris les mesures requises.

**Merci de compléter toutes les rubriques :**

NOM : \_\_\_\_\_

FONCTION : \_\_\_\_\_

HÔPITAL / CLINIQUE : \_\_\_\_\_

SERVICE / DÉPARTEMENT : \_\_\_\_\_

VILLE : \_\_\_\_\_ CODE POSTAL : \_\_\_\_\_

PAYS : \_\_\_\_\_

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE : \_\_\_\_\_

ADRESSE E-MAIL : \_\_\_\_\_

ADRESSE D'ENLÈVEMENT SI APPLICABLE : \_\_\_\_\_

SIGNATURE : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_