

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

**Appellation commerciale du produit concerné :** Mölnlycke Health Care ProcedurePak®

**Type d'action :** Rappel de lot

**À l'attention de :** Responsable du bloc opératoire (FR)

**Détails sur les dispositifs concernés :**

(Un courrier personnalisé a été envoyé à chaque établissement concerné)

Code du produit	Numéro de lot
97004097-00	11022865
97004097-00	10498047
97004097-00	10427889
97004097-00	10371722
97004097-00	10337802
97004097-00	10298494
97004097-00	10284980
97004097-00	10231146
97004097-00	10219181
97004097-00	10180365
97004097-00	10122247
97033070-01	10426656
97033070-00	10355996
97030023-01	10296840
97012060-00	11035445
97012060-00	10528155
97012060-00	10483345
97012060-00	10469237
97012060-00	10413652
97012060-00	10370200
97012060-00	10312822
97012060-00	10284782
97012060-00	10225674
97012060-00	10181216
97012060-00	10161940
97012060-00	10147995
97012060-00	10132765
97030023-01	11018597
97030023-01	10296840

**Description du problème :**

Mölnlycke Health Care a été informé par Becton Dickinson (BD) d'un éventuel défaut de fabrication concernant certains lots d'aiguilles Microlance™ 30G x ½" qui sont intégrées aux trousse ProcedurePak® de Mölnlycke Health Care. Un petit nombre d'aiguilles dans les plateaux énumérés peuvent être totalement ou partiellement bouchées.

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

- Veuillez identifier et isoler tous les produits concernés non utilisés dans votre établissement.
- Mölnlycke Health Care récupérera ou prendra des dispositions pour récupérer tous les produits concernés non utilisés provenant de votre établissement.
- Il convient d'entreprendre un suivi des patients relatif à l'utilisation du dispositif concerné. Si un événement indésirable est suspecté, Mölnlycke Health Care doit être avisé.
- Tout événement indésirable lié à l'utilisation des produits ProcedurePak® concernés doit être immédiatement rapporté à Mölnlycke Health Care.
- Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et l'envoyer à l'attention de :  
Caroline Price, adjointe à la vigilance  
Tél. : +44 (0)161 777 2679  
Fax : +44 (0)161 621 2045  
E-mail : vigilance@molnlycke.com

**Transmission de cette notification de sécurité :**

Cette notification doit être communiquée à tous ceux qui doivent être avertis au sein de votre établissement ou de tout autre établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez communiquer cette notification aux autres établissements sur lesquels cette action a un impact. Veuillez maintenir la sensibilisation à cette notification et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

**Personne de référence à contacter :**

Caroline Price  
Adjointe à la vigilance  
Mölnlycke Health Care  
2 Omega Drive  
Irlam  
M44 5BJ  
Royaume-Uni

Le/la soussigné(e) confirme que cette notification a été envoyée à l'autorité sanitaire en France, l'AFSSAPS et à notre organisme notifié, BSi.

Cordialement,

Caroline Price  
Adjointe à la vigilance

