

28.10.2011

Avis de mesure corrective de sécurité 50034768 publiés le 01 septembre 2011: mise à jour

Madame, Monsieur;

Molnlycke Health Care met à jour l'avis de mesure corrective de sécurité 50034768 publié le 01 septembre 2011 relatif au défaut d'étiquetage des troussees composites Procedure Pak.

### AVIS DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

**Nom commercial du produit affecté :** ProcedurePak®

**Type de mesure :** rappel du lot

**À l'attention de :** pharmacien, Correspondant de matériovigilance

#### Informations sur les dispositifs affectés :

Numéro de lot	Numéro de catalogue
97042232-00	11256972
97040076-00	11298808
97005228-03	11314562

#### Description du problème :

Molnlycke Health Care a identifié une erreur dans l'étiquetage des dispositifs indiqués ci-dessus. Les informations figurant sur l'étiquette indiquent, à tort, « Ne contient pas de latex » alors que l'étiquette doit indiquer que certains composants contiennent du latex.

Suivant les recommandations de l'autorité de santé compétente et par mise à jour de l'avis consultatif initial publié le 01 septembre 2011, nous vous demandons que les produits indiqués ci-dessus soient renvoyés. Si le produit n'est plus disponible, veuillez le notifier sur le formulaire prévu à cet effet. Un représentant local vous contactera prochainement pour vous expliquer plus en détail cette mesure.

#### Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez identifier et isoler tous les produits affectés non encore utilisés de votre établissement.
2. Veuillez remplir le verso du formulaire / fax de confirmation joint en suivant les instructions. Cette étape est indispensable pour confirmer la réception des communications avec tous les clients.
3. Renvoyez le formulaire de réponse joint même si aucun produit rappelé n'est en stock.
4. Si vous avez envoyé un produit affecté à tout autre établissement de santé, veuillez transmettre une copie du verso de cette lettre / ce fax contenant les numéros de série à ces établissements.
5. Molnlycke Health Care organisera la collecte et le remplacement du produit à partir de votre établissement.

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification, veuillez contacter votre service clientèle local Molnlycke Health Care. Vous pouvez également contacter :

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

Molnlycke Health Care confirme également que cet avis a été remis à l'autorité nationale compétente. Nous souhaitons vous assurer que notre priorité numéro un est un haut niveau de sécurité et de qualité. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter immédiatement.

Cordialement,

