

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Appellation commerciale du produit : Mölnlycke ProcedurePak®

Type d'action : conseil

A l'attention de : responsable de bloc opératoire

Détails sur les dispositifs concernés :

Numéro des produits	N° de lot
97012779-01	13136679
97012779-01	13197804
97012779-01	13221971
97012779-01	13236544
97012779-01	13293986
97012779-01	13322924
97012779-01	13330630
97012779-01	13369687
97012779-01	13414395
97012779-01	13432173

Description du problème :

Pendant les contrôles de qualité rigoureux de routine des composants du ProcedurePak® de Mölnlycke Health Care, il a été découvert qu'un petit nombre de compresses radiodéetectables (XRD) qui nous avaient été fournies et incluses dans le pack ne contenaient pas le fil radiodéetectable.

Mölnlycke Health Care a soigneusement examiné le problème et conseille de retirer les compresses XRD dès l'ouverture du produit, avant le début de la procédure chirurgicale. Entre temps, nous vous fournirons d'autres compresses XRD à utiliser avec ce produit. Mölnlycke Health Care fournira ce composant gratuitement.

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

1. Veuillez identifier tous les produits concernés non utilisés dans votre établissement.
2. **Veuillez apposer une copie de ce document sur chaque pack et vous assurer que le personnel concerné en est informé.**
3. Veuillez compléter le formulaire ci-joint et le renvoyer par email / fax en suivant les instructions. Cela nous permet de nous assurer que vous avez bien reçu notre communication.
4. Si vous avez envoyé un produit concerné à un autre établissement de santé, veuillez transmettre une copie de cette lettre contenant les numéros de série concernés à ces établissements.

Veillez 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

Réf. : 50040463

Date : 29/11/13

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 le maintien d'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

VEUILLEZ COMPLETER ET RENVOYER CE FORMULAIRE A :

Caroline Price, Directrice Vigilance
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
Manchester
M44 5BJ

Téléphone : +44 (0)161 777 2679
Fax : +44 (0)161 621 2045
E-mail : vigilance@molnlycke.com

Réf. – 5004xxxx

J'ai lu cette notification de sécurité et je comprends les mesures requises.

NOM : _____

POSTE : _____

ADRESSE ELECTRONIQUE : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

HOPITAL/ETABLISSEMENT : _____

PAYS : _____

NUMERO DE TELEPHONE DE L'INTERLOCUTEUR DE L'HOPITAL : _____