

Date : 29 mai 2015

Réf : 50050743

NOTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Dénomination commerciale du produit :	ProcedurePak®
Type d'action :	Retour du dispositif
À l'attention de :	Chefs de Blocs, Distributeurs
Détails des dispositifs concernés :	Voir liste jointe

Description du problème :

Mölnlycke Health Care a découvert qu'en raison d'une erreur logistique, une très faible quantité de trousse ProcedurePak® a été exposée à un cycle de stérilisation inapproprié. Il n'y a pas de risque concernant la stérilité des trousse mais la limite de pression dans le cycle erroné pourrait avoir compromis la stabilité à long terme et la durée de vie de certains composants des ProcedurePak® concernés.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

1. Veuillez identifier et isoler tous les produits concernés et non utilisés dans votre établissement.
2. Veuillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint/ le renvoyer par fax comme indiqué. Cette étape est nécessaire pour confirmer la réception par tous les clients.
3. Renvoyez le formulaire de réponse ci-joint, même si aucun produit en stock n'est concerné.
4. Si vous avez envoyé un produit concerné à un autre établissement de santé, merci de faire suivre une copie de cette lettre et de faxer les numéros de série à ces établissements.
5. Mölnlycke Health Care organisera la récupération et le remplacement des produits affectés au niveau de votre établissement.

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

SERVICE CLIENTS

Tél : 0800 910 293

Vous pouvez aussi contacter le Groupe de Vigilance International :

Thomas Pettersson (vigilance@Mölnlycke.com) ou +46 (0)31 722 33 89

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



Soyez assurés que la garantie d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité. Pour toute question, veuillez nous contacter directement.

Avec nos sincères salutations,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Tom Pettersson".

Thomas Pettersson
Global Vigilance Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Caroline Allen".

Caroline Allen
Global Director of Regulatory Affairs

