



Date : 5 novembre 2015

NOTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Dénomination commerciale du produit : BARRIER® EasyWarm®
Type d'action : Note d'Information
É l'attention de : Chefs de Blocs, Distributeurs
Détails des dispositifs concernés : Voir liste 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 Note d'Information de Sécurité concernant nos produits BARRIER® EasyWarm®.

Description du problème

Le produit BARRIER® EasyWarm® de Mölnlycke Health Care contient des éléments chauffants pour fournir de la chaleur au patient. Selon une étude de stabilité, ces éléments chauffants satisfont aux performances attendues à tous les intervalles de contrôle, excepté au point de contrôle à 3 ans et demi, où le produit ne fournit plus une quantité suffisante de chaleur. Pour cette raison, Mölnlycke Health Care édite cette information de sécurité afin de vous avertir que tous les produits vieux de deux ans ou plus doivent être mis au rebut et seront remplacés gracieusement par Mölnlycke Health Care.

À propos du risque de santé publique

Le produit BARRIER® EasyWarm® ne fournit pas une chaleur suffisante jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Ce que vous devez faire :

1. Utiliser la liste jointe pour identifier tout produit BARRIER® EasyWarm® concerné et non utilisé dans votre établissement ;
2. Veiller à informer l'ensemble du personnel de la nécessité de ne pas utiliser les produits BARRIER® EasyWarm® vieux de deux ans ou plus. Ces produits doivent être mis au rebut et remplacés gracieusement par Mölnlycke Health Care ;
3. Compléter le formulaire de confirmation joint et nous le retourner par **e-mail/fax** selon les instructions fournies, même si vous n'avez plus de produit BARRIER® EasyWarm® concerné. Mölnlycke Health Care doit s'assurer que tous ses clients ont bien reçu cette information.
4. Si vous avez envoyé des produits BARRIER® EasyWarm® à un autre établissement de santé, leur faire suivre une copie de cette lettre ainsi que la liste des produits concernés.

Pour toute question...

Pour toute question ou tout problème concernant cette notification, veuillez vous rapprocher de votre service clientèle Mölnlycke Health Care local ou représentant commercial Mölnlycke Health Care de votre secteur. Vous pouvez également contacter :

Vigilance : Anette Stenson (vigilance@molnlycke.com) ou composer le +46 (0)31 722 3166

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

Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous nous consacrez et tenons à nous excuser pour les éventuels désagréments que vous pourriez rencontrer.

Sincères salutations,

Handwritten signature of Thomas Petterson in blue ink.

Thomas Petterson
Responsable mondial de la vigilance

Handwritten signature of Eiler Anderson in blue ink.

Eiler Anderson
Directeur mondial (intérimaire) des Affaires
réglementaires

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Anette Stenson
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Suède

Fax : +46 31 722 34 00
E-mail : vigilance@molnlycke.com

Réf. – 50052635

Je confirme avoir lu la présente Note d'Information de Sécurité et comprendre les mesures devant être prises.

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL/CLINIQUE : _____

VILLE : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE LA PERSONNE À CONTACTER : _____

ADRESSE EMAIL : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

Détails des dispositifs médicaux affectés

BARRIER® EasyWarm®: 629900, 629910

Instruction

Cette instruction concerne tous les produits livrés avant le 09 Novembre 2015.

Les produits qui ont plus de deux ans doivent être détruits. Ils seront remplacés gracieusement par Mölnlycke Health Care.

Comment définir si le produit doit-être détruit ou pas

Enlevez un an à la date de péremption figurant sur le produit. Si la « nouvelle » date ainsi obtenue est déjà dépassée, le produit doit être détruit.

Exemple

L'étiquette ci-dessous a une date de péremption en juin 2016; 2016-06. Après avoir retiré un an, la nouvelle date est juin 2015.

Cette date est dépassée, le produit doit être détruit.

