

Date : 14 octobre 2016

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Dénomination commerciale du produit : Trousse de hanche Barrier®
Codes : 60611-01, 60612-01, 60614-01, 60615-00
Type d'action : Rappel de produits
À l'attention de : Chefs de blocs opératoires, distributeurs
Détails des dispositifs concernés : Pour plus de détails, voir la liste ci-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 action corrective de sécurité (FSCA) concernant les trousse de hanche Barrier® fabriquées avant le 25 septembre 2016.

Mölnlycke Health Care a identifié un problème de sécurité potentiel. Lors d'une enquête interne, nous avons observé sur certaines trousse de hanche Barrier®, la présence de rainures dans le scellage de l'emballage garantissant la barrière de protection stérile. Bien qu'ils soient fabriqués dans un environnement propre puis stérilisés, nous ne pouvons pas garantir la stérilité de ces produits. Mölnlycke Health Care, prenant ce sujet très au sérieux, a décidé de procéder à un **rappel** des produits et lots répertoriés dans la pièce jointe.

Si vous avez des trousse de hanche Barrier® en stock, nous vous demandons de nous les retourner et de ne pas les utiliser.

À propos du risque potentiel pour la santé

Un produit stérile vise à garder le site opératoire aussi stérile que possible et à prévenir les infections post-opératoires. L'emballage constitue une barrière de protection contre les microorganismes et permet l'asepsie du produit au point d'utilisation. Comme la stérilité de l'emballage ne peut être garantie, il existe un risque potentiel de contamination pouvant conduire à une infection.

Procédure à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier et isoler, dans votre établissement, toutes les trousse de hanche Barrier® non utilisées.
2. Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le par **e-mail/fax** selon les instructions fournies, même si vous n'avez plus de trousse de hanche Barrier® en votre possession, Mölnlycke Health Care devant s'assurer que tous ses clients ont été informés de la situation.
3. Mölnlycke Health Care vous contactera afin d'organiser le retour des produits depuis votre établissement dès que nous aurons reçu votre formulaire de confirmation.
4. Mölnlycke Health Care vous proposera après accord de remplacer à titre gracieux les produits concernés par un produit équivalent de façon à ne pas perturber le fonctionnement des services, ou d'émettre un avoir correspondant aux produits retournés.
5. Si vous avez envoyé les produits concernés à d'autres établissements de santé, veuillez leur remettre une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés, et vous assurer qu'ils agiront conformément à cette notification.
6. Si vous êtes un distributeur, veuillez informer vos clients en leur transmettant une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés. Nous vous prions de vous assurer qu'ils agissent conformément à cette notification et qu'ils vous retournent le formulaire de confirmation.

Mölnlycke Health Care vous remercie également de contribuer à recueillir les informations relatives aux réclamations ou aux incidents associés à ces produits. Merci d'appliquer les procédures de signalement en vigueur dans votre établissement.

En cas de questions

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification de sécurité, veuillez-vous rapprocher du Service Clients ou du représentant commercial Mölnlycke Health Care de votre secteur. Vous pouvez également contacter :

Vigilance : Anette Stenson (vigilance@molnlycke.com) ou +46 31 722 31 66

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

Mölnlycke Health Care vous remercie de votre attention et vous adresse ses excuses pour tout désagrément occasionné.

Avec nos sincères salutations,



Anette Stenson
Global Director Post Market Quality

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Anette Stenson, Global Director Post Market Quality
 Mölnlycke Health Care,
 Box 130 80, SE-402 52
 Göteborg, Suède

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

Réf. – 50057986

Code produit	N° de lot	Quantité en quarantaine (unités/trousses)

J'ai lu la présente notification de sécurité, je comprends et j'ai pris les mesures requises.

Si vous êtes un distributeur : Je renvoie le formulaire complété et certifie de ce fait que l'utilisateur final a reçu la notification de sécurité et pris les mesures requises.

MERCI DE COMPLÉTER TOUTES LES RUBRIQUES :

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT : _____

SERVICE/DÉPARTEMENT : _____

VILLE : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L'ÉTABLISSEMENT : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

ADRESSE D'ENLÈVEMENT, LE CAS ÉCHÉANT : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____