



Date : 21 Mars 2018

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom commercial du produit : Trousses composites Mölnlycke®
Type d'action : Rappel de produit
À l'attention de : Chef de bloc
Détails des dispositifs concernés : Voir la liste des dispositifs concernés ci-jointe

Cher client,

Chez Mölnlycke, la sécurité du patient est notre plus grande priorité. Nous vous informons par la présente d'une action corrective de sécurité concernant un composant fabriqué par Applimed SA. Mölnlycke a été informée par Applimed SA du rappel d'un lot de production et de codes spécifique associé au composant que Mölnlycke inclut dans certaines Trousses composites Mölnlycke® qui vous sont livrées.

Le motif de ce rappel concerne un problème d'intégrité lors de la manipulation du produit.

Conformément à l'avis de sécurité émis par Applimed, Mölnlycke a décidé de rappeler toutes les Trousses composites Mölnlycke® contenant le composant concerné.

Si vous disposez dans votre stock de Trousses composites Mölnlycke® figurant dans la liste, nous vous demandons de nous les retourner et **de ne pas les utiliser**.

La démarche à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier et isoler toutes les Trousses composites Mölnlycke® concernées et non utilisées au sein de votre établissement.
2. Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et **renvoyez-le par e-mail/fax** en suivant les instructions qui y sont indiquées. Même si vous ne disposez plus d'aucune Trousse composite Mölnlycke® dans votre stock, Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation.
3. Mölnlycke vous contactera afin d'organiser la collecte du/des produit(s) dans votre établissement dès que vous aurez renvoyé le formulaire de confirmation. Mölnlycke vous remettra un avoir correspondant aux articles retournés.
4. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie de cet avis de sécurité accompagné de la liste des produits concernés. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence.
5. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet avis de sécurité accompagné de la liste des produits concernés. Assurez-vous que ces clients agissent en conséquence et qu'ils vous renvoient le formulaire de confirmation.

En outre, Mölnlycke compte sur votre aide pour collecter les données relatives aux réclamations et/ou incidents en lien avec les produits concernés. Suivez pour ce faire les modalités de rapport définies par votre établissement.

Des questions ?

Contactez votre service client ou votre chargé de clientèle local Mölnlycke en cas de questions ou d'inquiétudes concernant le présent avis de sécurité. Vous pouvez également contacter :

Vigilance : Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) ou +46 31 352 3733

Mölnlycke confirme que le présent avis de sécurité a été transmis aux organismes de réglementation concernés. Merci de votre attention et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés.

Cordialement,

Linda Magnusson,
Global Product Complaints Manager



FORMULAIRE DE CONFIRMATION

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE À :

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
 Mölnlycke Health Care,
 Box 130 80, SE-402 52
 Gothenburg, Suède

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

Réf – 2018-03 (01)

Code produit	Lot	Quantité isolée (trousses)

J'ai lu cette note relative à la sécurité, j'ai compris les actions demandées et j'ai agi en conséquence.
 Si vous êtes un distributeur : je renvoie le formulaire de confirmation dûment rempli et je confirme ainsi que les utilisateurs finaux ont reçu cette note relative à la sécurité et qu'ils ont agi en conséquence.

VEUILLEZ REMPLIR TOUTES LES SECTIONS

NOM : _____

POSTE : _____

HÔPITAL/INSTITUT : _____

SERVICE/DÉPARTEMENT : _____

VILLE : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU CONTACT À L'HÔPITAL : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

ADRESSE DE COLLECTE, SI APPLICABLE : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____



Field Safety Notice: Ref 2018-03 (01)
Affected Mölnlycke® Procedure trays for Switzerland

Product name	Product number	Batch number
Pack cardiaque	97010887-15	18057077
Pack Pied-Main	97052006-03	18054178
Pack Rachis	97083670-01	18037623
Trousse universelle	97033949-06	18037925
		18043081
		18043082
		18058802
		18058804
		18063265