

AVIS DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit affecté : Mölnlycke Health Care Casaques chirurgicales®

Type de mesure : Retour du dispositif

Destinataire : Responsable de bloc opératoire

Informations sur les dispositifs affectés :

Code produit	Numéro de lot
650104-00	1107-4422

Description du problème :

Mölnlycke Health Care informe qu'un nombre limité de casaques chirurgicales référence produit 650104-00 du lot 1107-4422, récemment fabriquées, ont subi un problème technique lors de la stérilisation. Par conséquent, Mölnlycke Health Care ne peut pas garantir que ces blouses référence produit 650104-00 respectent l'ensemble des caractéristiques touchant à la stérilisation.

Conseil sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

- Veuillez identifier et mettre en quarantaine tous les produits affectés non encore utilisés de votre établissement.
- Mölnlycke Health Care rassemblera ou fera rassembler l'ensemble des produits non utilisés de votre établissement qui sont concernés par ce problème.
- Tout événement indésirable lié à l'utilisation des produits affectés doit être immédiatement signalé à Mölnlycke Health Care.
- Veuillez compléter le formulaire de confirmation joint et l'envoyer à l'attention de :
Caroline Price, Vigilance Associate
Tél : +44 (0)161 777 2679
Fax : +44 (0)161 621 2045
E-mail : vigilance@Mölnlycke.com

Transmission du présent Avis de mesure corrective de sécurité :

Le présent avis doit être communiqué à toute personne dans votre établissement devant être informée ou à tout établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement affectés. Veuillez transmettre le présent avis aux autres établissements concernés par cette mesure. Le présent avis et la mesure qui en découle doivent être portés à la connaissance des personnes concernées pendant une période de temps suffisamment longue afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Personne à contacter :

Caroline Price
Vigilance Associate
Mölnlycke Health Care
2 Omega Drive
Manchester
M44 5BJ
Royaume-Uni

Le soussigné confirme que le présent avis ont été porté à la connaissance de l'autorité de santé nationale concernée (AFSSAPS) et de notre organisme notifié BSi.

Bien à vous,

Caroline Price
Vigilance Associate

VEUILLEZ COMPLÉTER ET ENVOYER CE FORMULAIRE À :

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

Tél : +44 (0)161 777 2646
Fax : +44 (0)161 621 2045
E-mail : vigilance@Mölnlycke.com
Réf. - 50033687

[illegible]

NOM : _____

FONCTION : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

HÔPITAL / ÉTABLISSEMENT : _____