

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2020-09 (02)
Date : 16.OCT.2020

Réf. de l'action : 2020-09 (02)

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses sur mesure Mölnlycke®

À l'attention de : Chef de bloc

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Nom : Mölnlycke Customer Care, France
E-mail : csc.fr@molnlycke.com
Téléphone : 800910289

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses sur mesure Mölnlycke®
Intégrité de l'emballage du sac d'assistance respiratoire
compromise

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Les trousse sur mesure Mölnlycke® se composent de configurations personnalisées de divers composants stériles qui sont assemblés et délivrés stériles dans une trousse sur mesure.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p>3. But clinique premier du ou des dispositifs</p> <p>L'objectif clinique des trousse sur mesure Mölnlycke® est de fournir un emballage stérile personnalisé de composants pour différentes interventions cliniques.</p>
1.	<p>4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>

2 Motif de l'Action corrective relative à la sécurité	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Mölnlycke a identifié un problème de sécurité potentiel. Au cours d'un contrôle régulier, une défaillance de la machine scellage été identifiée. Une faiblesse de la soudure sur certains sacs d'assistance respiratoire a été détectée lors de tests de qualité. Ainsi, nous ne pouvons pas garantir l'intégrité de l'emballage.</p> <p>Mölnlycke a décidé d'effectuer un Rappel.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité*</p> <p>La barrière stérile compromise du fait d'une défaillance du scellage peut entraîner des risques potentiellement graves pour le patient, c'est-à-dire l'infection du site opératoire.</p>

3. Type d'Action pour atténuer le risque	
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif</p> <p>Nous avons besoin de votre aide pour garantir la localisation de <u>tous les produits affectés</u> et l'application des actions décrites ci-dessous.</p> <p>Merci de suivre les instructions ci-dessous :</p> <p>1. Identifiez et isolez les trousse sur mesure Mölnlycke® inutilisées dans votre établissement et reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Remplissez le Formulaire de réponse client, Annexe II en indiquant la quantité de produits concernés identifiés. Signez et envoyez le Formulaire de réponse client par e-mail/fax selon les instructions sous 10 jours ouvrés. 3. Même si vous ne disposez plus d'aucune Trousse sur mesure Mölnlycke® dans votre stock, remplissez le Formulaire de réponse client et renvoyez-le sous 10 jours ouvrés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 4. Mölnlycke vous contactera afin d'organiser la collecte du/des produit(s) dans votre établissement dès que vous aurez renvoyé le Formulaire de réponse client. Mölnlycke vous remettra un avoir correspondant aux articles retournés. 5. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie de cet Avis relatif à la sécurité. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence. 6. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet Avis relatif à la sécurité. Assurez-vous que ces clients agissent en conséquence et qu'ils vous renvoient le Formulaire de réponse client avec les informations recueillies auprès de vos utilisateurs finaux. <p>Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné. Soyez assuré que nous faisons tout notre possible pour faciliter au maximum ce processus.</p> <p>En outre, Mölnlycke compte sur votre aide pour collecter les données relatives aux réclamations et/ou incidents en lien avec le produit concerné. Suivez pour ce faire les procédures de signalement définies par votre établissement.</p>	
3.	2. La réponse du client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrables)

4. Informations générales		
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité	Nouveau
4.	2. Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus lors du suivi ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 du présent avis)	
	a. Nom de la société	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Suède
	c. Site Internet	www.molnlycke.com
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients.	
4.	5. Liste de pièces jointes / annexes :	Annexe I - Tableau des produits Annexe II - Formulaire de réponse client
4.	6. Nom / Signature	Annika Hallberg Responsable mondial des réclamations de produits

Transmission de cet Avis relatif à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des répercussions. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de continuer à informer sur cet avis et sur l'action qui en découle pendant un laps de temps approprié pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente le cas échéant, car cette démarche permet un retour d'informations précieux.</p>

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2020-09 (02)

Réf. de l'action : 2020-09 (02)

Date : 16.OCT.2020

Annexe I

Tableau des produits

Référence produit	Nom du produit	N° de lot
97099820-00	Peri rachi anesthésie	20314080
97104682-03	Main avec casaques & MBPO	20313798

Annexe II
Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité	
Référence de l'Avis relatif à la sécurité	2020-09 (02)
Date de l'Avis relatif à la sécurité	16.OCT.2020.
Nom du produit / dispositif	Voir Annexe I - Tableau des produits
Code(s) produit	Voir Annexe I - Tableau des produits
Numéro(s) de lot / série	Voir Annexe I - Tableau des produits

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service / Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client prise au nom de l'Établissement de santé																							
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. Je ne détiens pas de dispositifs concernés. 																						
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai mis les dispositifs concernés en quarantaine, prêts à être retournés. J'ai complété le tableau avec le détail sur la quantité de dispositifs concernés, les références et numéros de lot. 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Quantité</th> <th>Référence</th> <th>Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td>S/O</td> <td colspan="2">Commentaires :</td> </tr> </tbody> </table>	Quantité	Référence	Numéro de lot																S/O	Commentaires :	
Quantité	Référence	Numéro de lot																					
S/O	Commentaires :																						
Nom en lettres capitales*																							
Signature*																							
Date*																							

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2020-09 (02)
Date : 16.OCT.2020.

Réf. de l'Action : 2020-09 (02)

4. Accusé de réception envoyé à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com
Assistance clients	800910289
Adresse postale	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Suède
Fax	+46 31 722 34 00
Date limite pour retourner le formulaire de réponse client*	Sous 10 jours

Les champs marqués d'un * doivent être renseignés

Il est crucial que votre établissement mette en place les actions décrites dans l'Avis relatif à la sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet Avis.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.