

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 : Le contact pour le marché régional sera ajouté pour chaque marché spécifique
--

E-mail : XXX.XXX@molnlycke.com

Téléphone : +XXXXXXXXXXXXXXXX

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses sur mesure Mölnlycke®
Les pinces non conformes sont susceptibles d'entraîner des
blessures chez le patient

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif Pinces Spencer Wells 20cm droites contenues dans les trousses sur mesure Mölnlycke®
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Voir Annexe I - Formulaire de réponse client
1.	3. But clinique premier du ou des dispositifs Utilisé(s) lors d'interventions chirurgicales pour comprimer les artères, colmater les petits vaisseaux sanguins ou maintenir une artère à l'écart.
1.	4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif Voir Annexe I - Formulaire de réponse client
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée Voir Annexe I - Formulaire de réponse client

2 Motif de l'Action corrective relative à la sécurité	
2.	1. Description du problème du produit Des rapports ont été adressés à Mölnlycke sur l'élément concerné (Spencer Wells 20cm droite) inclus dans différentes trousses sur mesure Mölnlycke®, pour signaler sa rupture en cours d'utilisation. Aucune blessure causée au patient n'a été signalée.
2.	2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité Extrait de la déclaration de l'évaluation du risque par le fournisseur : Lorsque des pinces non conformes sont utilisées, il existe un risque de rupture et potentiellement de blessure chez le patient. De plus, le produit ne fonctionne pas conformément à l'utilisation attendue.

3. Type d'Action pour atténuer le risque	
3.	<p style="text-align: center;">1. Action à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p>Utilisez les informations figurant dans le Formulaire de réponse client en Annexe I pour identifier et isoler toutes les Trousse sur mesure Mölnlycke® concernées et non utilisées au sein de votre établissement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Joignez cet Avis relatif à la sécurité aux trousse sur mesure Mölnlycke® mentionnées à l'Annexe I. Au moment de l'utilisation, l'utilisateur devra retirer les éléments concernés de la trousse sur mesure Mölnlycke®, les mettre au rebut puis mettre à jour la quantité de produits détruits dans le Formulaire de réponse client. Une fois toutes les trousse concernées utilisées et tous les éléments mis au rebut, merci de signer et d'envoyer par e-mail/fax le formulaire en Annexe I conformément aux instructions fournies. 2. Même si vous ne disposez plus d'aucune Trousse sur mesure Mölnlycke® dans votre stock, le Formulaire de réponse client doit être renvoyé. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 3. À réception du Formulaire de réponse client complété et signé, Mölnlycke vous contactera au sujet de l'indemnisation relative aux éléments concernés détruits. 4. 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. 5. 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 en Annexe I. <p>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 procédures de reporting définies par votre établissement.</p>
3.	<p>2. La réponse du client est-elle requise ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui Sous 10 jours</p>

4. Informations générales		
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité	Nouveau
4.	2. Pour un avis relatif à la sécurité mis à jour, référence et date de l'avis précédant	N/A
4.	3. Conseils ou informations supplémentaires déjà attendus lors du suivi ?	Non
4.	4. 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
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Suède
	c. Site Internet	www.molnlycke.com
4.	5. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients.	
4.	6. Liste de pièces jointes / annexes	Annexe I - Formulaire de réponse client
4.	7. Nom / Signature	Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
		

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>

Annexe I

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité	
Référence de l'Avis relatif à la sécurité*	FSCA 2019-03 (05)
Date de l'Avis relatif à la sécurité*	30-04-2019
Nom du produit / dispositif*	À ajouter pour les clients spécifiques
Code(s) produit	À ajouter pour les clients spécifiques
Numéro(s) de lot / série	À ajouter pour les clients spécifiques

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"/>	Je confirme avoir lu et compris le contenu de l'Avis relatif à la sécurité. J'ai détruit les dispositifs concernés - saisir le nombre d'unités détruites avec la date.*	Qté :	Numéro de lot / série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir lu et compris le contenu de l'Avis relatif à la sécurité. Aucun des dispositifs concernés n'étaient disponibles pour la destruction.*	Le client doit renseigner cet élément ou indiquer N/A	
Nom en lettres capitales*		Nom du client en lettres capitales ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

4. Accusé de réception envoyé à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com
Assistance clients	0800 – 1862 187
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

Rév. 1 : Septembre 2018



Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-03 (05)

Réf. de l'Action corrective relative à la sécurité : 2019-03 (05)

Date : 30 avr 2019

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.