

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousse Barrier®

À l'attention de : Correspondant Matéiovigilance

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

Nom : Customer Care, France

E-mail : csc@molnlycke.com

Téléphone : 0800 910 289

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses Barrier®
Intégrité de l'emballage compromise

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif Trousses stériles pour le drapage orthopédique et universel.
1.	2. Nom(s) commercial(aux) Voir Annexe I - Tableau des produits
1.	3. But clinique premier du ou des dispositifs Les champs opératoires, lorsqu'ils sont stérilisés, sont destinés à minimiser la prolifération des microorganismes dans le but de réduire le risque d'infection post opératoire de la plaie.
1.	4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif Voir Annexe I - Tableau des produits
1.	5. Numéros de série ou de lot concernés Voir Annexe I - Tableau des produits

2 Motif de l'Action corrective relative à la sécurité	
2.	1. Description du problème du produit Mölnlycke a identifié un problème de sécurité potentiel. Au cours d'une enquête portant sur une réclamation produit, des perforations ont été détectées après des tests d'immersion menés sur des Trousses Barrier®. Même si toutes les Trousses Barrier® sont produites dans un environnement propre avant d'être stérilisées, nous ne pouvons pas garantir l'intégrité de l'emballage stérile.
2.	2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité Du fait d'une détérioration mécanique de l'emballage primaire, la barrière stérile est compromise et peut entraîner des risques potentiellement graves pour le patient, à savoir une infection du site opératoire.

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 la mise en œuvre des actions décrites ci-dessous.</p> <p>Merci de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A l'aide de l'Annexe I, repérez et isolez le(s) produit(s) dans votre établissement. 2. Renseignez le Formulaire de réponse client, Annexe II, et retournez-le à Mölnlycke sous 10 jours ouvrables, même si vous ne détenez pas de produits

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

	<p>concernés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation.</p> <p>3. 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.</p> <p>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.</p> <p>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 II.</p> <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.	1. La réponse du client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrables)

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

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, Sweden
	c. Site Internet	www.molnlycke.com
4.	5. L'ANSM a été informée de cette communication adressée aux clients.	
4.	6. Liste de pièces jointes / annexes :	Annexe I - Tableau des produits Annexe II - Formulaire de réponse client
4.	7. Nom / Signature	Linda Magnusson, Surveillance post commercialisation et Directrice Qualité site
		

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 : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

Annexe I

Liste des produits France concernés

Nom du produit	Référence	Numéro de LOT
Extremity Set	60204-00	19234790
Extremity Set	60208-00	19222344
Hip Set	60608-00	19237341
Universal Set Standard	66200-00	19222335
Universal Set Standard	699340-07	19244802
Universal Set Standard	699340-07	19244794

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

Annexe II

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité	
Référence de l'Avis relatif à la sécurité	2019-08 (01)
Date de l'Avis relatif à la sécurité	23.08.2019.
Nom du produit / dispositif	Voir Annexe I - Liste des produits
Code(s) produit	Voir Annexe I - Liste des produits
Numéro(s) de lot / série	Voir Annexe I - Liste 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"/>	J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/>	Les dispositifs concernés sont disponibles pour leur reprise - saisir le nombre d'unités prêtes pour retour, le numéro de lot, la date.	Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		Qté :	Numéro de lot / série : Date du retour
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Je ne détiens pas de dispositifs concernés.		
Nom en lettres capitales*			
Signature*			
Date*			

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-08 (01)

Réf. de l'Action : 2019-08 (01)

Date : 29.08.2019.

4. Renvoi du formulaire de réponse client à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com
Assistance clients	0800 910 289
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.