

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)
Date : 19 JUL 2022

Réf. FSCA : 2022-06(01)

Avis urgent relatif à la sécurité
Casaque chirurgicale Mölnlycke® Primary High Performance

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 : 0800 910 289

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)
Date : 19 JUL 2022

Réf. FSCA : 2022-06(01)

Avis urgent relatif à la sécurité
Casaque chirurgicale Mölnlycke® Primary High Performance

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	98000725 – Casaque chirurgicale Primary
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Voir Annexe I - Tableau des produits
1.	3. But clinique premier du ou des dispositifs
	Les casques chirurgicales sont à usage unique et destinées au personnel du bloc opératoire pendant les interventions chirurgicales afin de protéger le patient et le personnel du bloc (utilisateurs) du transfert de micro-organismes, de liquides corporels et de particules.
1.	4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif
	Voir Annexe I Tableau des produits
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	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 pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel au niveau du scellage extérieur de la couche d'emballage de la casaque chirurgicale. Au cours d'une inspection, une défaillance de l'étanchéité a été détectée sur un lot de casques chirurgicales. L'intégrité de l'emballage ne peut pas être garantie. Aucun signalement n'a été effectué concernant des patients ayant été blessés en raison de cet événement.
	Mölnlycke a décidé d'effectuer un rappel du lot concerné .
2.	2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité*
	La barrière stérile compromise du fait d'une défaillance du scellage peut entraîner un risque potentiellement grave pour le patient, c'est-à-dire l'infection du site opératoire.

3. Type d'Action pour atténuer le risque	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur
	☒ Identifier le dispositif
	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.
	Merci de suivre les instructions ci-dessous :
	1. Identifiez et isolez le produit dans votre établissement et reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés
	2. Joignez une copie de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) à chaque Casaque chirurgicale Mölnlycke® Primary High Performance et assurez-

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)

Réf. FSCA : 2022-06(01)

Date : 19 JUL 2022

	vous que son contenu est porté à la connaissance de tout le personnel concerné avant utilisation. 3. L'avis de sécurité de ne pas utiliser le lot concerné. 4. Remplissez le Formulaire de réponse client ou distributeur, et renvoyez-le à Mölnlycke dans les 10 jours ouvrables, même si vous ne disposez pas des produits concernés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 5. Mölnlycke vous contactera à réception du Formulaire de réponse client ou du Formulaire de réponse distributeur. Mölnlycke émettra un avoir correspondant aux articles retournés. 6. 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. 7. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet Avis relatif à la sécurité. Assurez-vous qu'ils agissent en conséquence et qu'ils vous renvoient le Formulaire de réponse client. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné. Soyez assuré que nous faisons tout notre possible pour faciliter au maximum ce processus. 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.		
3.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 1115 1067 1180">2. La réponse du client est-elle requise ?</td><td data-bbox="1067 1115 1433 1180">Oui (sous 10 jours ouvrables)</td></tr> </table>	2. La réponse du client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrables)
2. La réponse du client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrables)		

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)
Date : 19 JUL 2022

Réf. FSCA : 2022-06(01)

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 Formulaire de réponse client Formulaire de réponse distributeur
4.	6. Nom / Signature	Annika Hallberg Responsable monde des réclamations produit

Transmission de cet Avis relatif à la sécurité	
	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) Merci de transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des répercussions. (Le cas échéant) 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. 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.

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)
Date : 19 JUL 2022

Réf. FSCA : 2022-06(01)

Annexe I

Tableau des produits

MATÉRIEL	DESCRIPTION DU MATÉRIEL	LOT
98000725-01	Casaque chirurgicale PR HP XLL	21336505

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06 (01)
Date : 19 JUL 2022

Réf. FSCA : 2022-06(01)

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité				
Référence de l'Avis relatif à la sécurité	FSN 2022-06 (01)			
Date de l'Avis relatif à la sécurité	19 JUL 2022			
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				
☐	J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Quantité	Référence	Numéro de lot
☐	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.			
Nom en lettres capitales*				
Signature*				
Date*				

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2022-06 (01)
Date : 19 JUL 2022

Réf. FSCA : 2022-06(01)

4. Accusé de réception envoyé 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.

Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)
Date: 19 JUL 2022

Réf. de l'Action: 2022-06(01)

Formulaire de réponse distributeur

1. Informations sur l'Avis concernant la sécurité	
Référence de l'Avis relative à la sécurité*	2022-06 (01)
Date de l'Avis relatif à la sécurité*	19 JUL 2022
Nom du produit/de l'appareil*	Voir Annexe I – Tableau des produits
Référence(s) produit	Voir Annexe I – Tableau des produits
Numéro(s) de lot / série	Voir Annexe I – Tableau des produits

2. Informations du distributeur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse d'expédition si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Accusé de réception envoyé à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com
Assistance du distributeur	0800 910 289
Adresse postale	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Suède
Portail en ligne	+46 31 722 34 00
Date limite pour retourner le formulaire de réponse distributeur*	Sous 10 jours

4. Distributors (Tick all that apply)			
☐	J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.		
	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.		
☐	J'ai vérifié mes stocks et identifié les dispositifs concernés.	Quantité	Référence
	J'ai complété le tableau avec le détail sur la quantité de dispositifs concernés, les références et numéros de lot.		Numéro de lot
☐	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ce dispositif		
☐	J'ai joint la liste des clients		

Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2022-06(01)

Réf. de l'Action: 2022-06(01)

Date: 19 JUL 2022

☐	J'ai informé les clients identifiés de cet Avis relatif à la sécurité	Date de communication :
☐	J'ai reçu une confirmation de réponse de la part de l'ensemble des clients identifiés	
☐	Ni mes clients ni moi-même n'avons de dispositifs concernés en stock	
Nom en lettres capitales*		
Signature*		
Date*		

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.