

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)
Date: 19 février 2024

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses composites et sacs d'extraction détachables Mölnlycke®

À l'attention de : Chef de bloc

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Nom : Le contact du service clients local sera ajouté pour chaque marché spécifique
E-mail : XXX.XXX@mölnlycke.com
Téléphone : +XXXXXXXXXXXXXXXXX

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)
Date: 19 février 2024

Avis urgent relatif à la sécurité

Trousses composites et sacs d'extraction détachables Mölnlycke®

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	<u>Appareil d'Unimax :</u> Sac d'extraction détachable 899102-02 - Petit introducteur (250-300 ml)/10 mm de diamètre 899103-02 - Introducteur moyen/grand (500-700 ml)/10 mm de diamètre 899112-02 - Très grand introducteur (1 150-1 500 ml)/12 mm de diamètre 899104-02 - Très grand introducteur (1 150-1 500 ml)/15 mm de diamètre Inclus dans diverses trousse composites Mölnlycke®. Les trousse composites Mölnlycke® présentent des configurations personnalisées de divers composants stérilisés qui sont assemblés et fournis stériles dans une seule trousse composite. Les sacs d'extraction détachables sont également fournis sous forme de produits stériles à conditionnement individuel.
1.	2. Désignation(s) commerciale(s)
	Sac d'extraction détachable
1.	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)
	Le sac d'extraction détachable est un dispositif utilisé pour recueillir et extraire des pièces lors d'une chirurgie laparoscopique. L'objectif clinique des trousse composites Mölnlycke® est de fournir un co-emballage stérile personnalisé de composants pour différentes interventions cliniques.
1.	4. Numéro(s) du modèle/catalogue/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 la mesure de sécurité	
2	1. Description du problème du produit*
	Mölnlycke a récemment été informée d'une action initiée par Unimax, fabricant légal du sac d'extraction détachable susmentionné. Le dispositif est utilisé pour contenir et extraire des échantillons lors d'une chirurgie laparoscopique. Le mécanisme du dispositif répertorié fonctionne de manière à ce que le tube à l'intérieur se détache pendant le processus de retrait. Si la sonde n'est pas fixée avec précision, une partie de celle-ci peut s'étendre hors de l'ouverture après détachement et tomber dans l'abdomen du patient. Il a donc été décidé de procéder à une action corrective de sécurité en vue de remplacer la version actuelle par une variante de conception améliorée, réduisant ainsi le risque que le tube dépasse / tombe dans l'abdomen du patient.

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)

Date: 19 février 2024

	Mölnlycke a décidé de suivre l'avis de sécurité du fabricant légal et de procéder à une action corrective de sécurité. Mölnlycke émettra un avis d'avertissement et invitera le client à éliminer le dispositif concerné. Le présent avis relatif à la sécurité s'applique à des lots spécifiques de sacs d'extraction détachables, qui peuvent être conditionnés individuellement ou inclus en tant qu'élément des trousses composites Mölnlycke® identifiées.
2	2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité* Informations d'Unimax : L'incidence signalée est potentiellement grave pour les patients du fait que la partie extensible peut tomber dans la cavité.

	3. Type de mesure d'atténuation du risque
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Détruire le dispositif. Nous avons besoin de votre aide pour garantir que <u>tous les produits concernés</u> sont localisés et que les actions ci-dessous sont bien mises en œuvre. Merci de suivre les instructions suivantes : 1. Identifiez et isolez les trousses composites Mölnlycke® ou les sacs d'extraction détachables à conditionnement individuel qui n'ont pas été utilisés dans votre établissement, reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés. 2. Éliminez les sacs d'extraction détachables à conditionnement individuel dans votre établissement. 3. Apposez l'étiquette de l'Annexe II uniquement sur les trousses composites Mölnlycke® inutilisées. 4. Au moment de l'utilisation de ces trousses composites Mölnlycke®, l'utilisateur est tenu d'identifier le sac d'extraction détachable concerné et d'éliminer le produit. 5. Remplissez le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur en indiquant la quantité de produits concernés ayant été identifiés. Veuillez signer et renvoyer le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur par e-mail selon les instructions dans les 10 jours ouvrables. 6. Même si vous ne disposez plus d'aucune trousse composite Mölnlycke® ou d'aucun sac d'extraction détachable à conditionnement individuel en question, remplissez le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur et renvoyez-le dans les 10 jours ouvrables. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 7. Mölnlycke vous contactera pour indemniser le/les composant(s)/produit(s) concerné(s) dès que vous aurez renvoyé le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur. 8. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie du présent Avis relatif à la sécurité. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence.

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)

Date: 19 février 2024

	9. 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 distributeur avec les informations recueillies auprès de vos utilisateurs finaux. 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. Veuillez suivre les procédures de signalement établies par votre établissement.	
3.	1. 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. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (pour les troussees composites) (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Suède
	c. Site Internet	www.molnlycke.com
	4. Informations sur le fabricant (pour le sac d'extraction détachable à conditionnement individuel) (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Adresse	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan
	c. Site Internet	http://www.unimaxmeds.com
4.	5. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication adressée aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe I - Tableau des produits Annexe II - Étiquette à apposer sur les troussees concernées Formulaire de réponse client Formulaire de réponse distributeur
4.	7. Nom/Signature	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)

Date: 19 février 2024

	Transmission de cet avis de 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) Veuillez transférer cet avis aux autres établissements pour lesquels cette mesure a des répercussions. (Le cas échéant) Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'informations précieux.

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)
 Date: 19 février 2024

Annexe I

Tableau des produits

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207126
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252207125
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208039
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208096
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208132
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208124
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209071
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208101
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209263
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252208125
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209080
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209038
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209039
899104-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209041
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209053
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252211014
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252210099
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212026
899104-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252211015
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252212178

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)
Date: 19 février 2024

Annexe II

Étiquette à joindre aux troussees composites Mölnlycke® (inutilisées) concernées

Mesure à prendre par l'utilisateur

ATTENTION

Au moment de l'utilisation de ces troussees composites Mölnlycke®, l'utilisateur doit identifier les composants concernés,
899102-02 Sac d'extraction détachable 250-300 ml 10 mm et/ou
899103-02 Sac d'extraction détachable 500-700 ml 10 mm, et les
écarter. Les composants doivent être éliminés.

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)
 Date: 19 février 2024

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité			
Référence de l'avis de sécurité	2024-02(02)		
Date de l'avis de sécurité	19 février 2024		
Nom du produit/dispositif	Voir Annexe I - Tableau des produits		
Code(s) produit	Voir Annexe I - Tableau des produits		
Numéro(s) de lot(s)/série(s)	Voir Annexe I - Tableau des produits		

2. Coordonnées du 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			
Personne à contacter*			
Intitulé du poste ou fonction			
Numéro de téléphone*			
E-mail*			

3. Mesure prise par le client pour le compte d'un établissement de santé																								
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu. Je n'ai pas de dispositifs concernés.																							
☐	J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai identifié les composants concernés et ils seront détruits au moment d'utiliser la trousse. J'ai complété le tableau en détaillant 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></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>N/A</td> <td colspan="2">Commentaires :</td> </tr> </tbody> </table>	Quantité	Référence	Numéro de lot																N/A	Commentaires :		
Quantité	Référence	Numéro de lot																						
N/A	Commentaires :																							

Réf. de l'avis de sécurité: 2024-02(02) Réf. de la mesure corrective de sécurité : 2024-02(02)

Date: 19 février 2024

☐ J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai détruit l'ensemble des dispositifs individuels concernés. J'ai complété le tableau avec le détail sur la quantité de dispositifs concernés, les références et numéros de lot.	Quantité	Référence	Numéro de lot
	N/A	Commentaires :	
Nom en lettres capitales*			
Signature*			
Date*			

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	vigilance@molnlycke.com
Assistance clients	+XXXXXXXXXXXXXXXXX
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 mesures décrites dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet avis.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement de la mise en œuvre des mesures correctives.