

Réf. FSN : 2024-07(01)
Date : 14 Août 2024

Réf. FSCA: 2024-07(01)

Avis de sécurité urgent
Champ d'extrémité Mölnlycke®

À l'attention du directeur du bloc opératoire

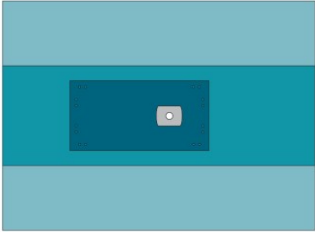
Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Nom : Mölnlycke CSC France
E-mail : csc.fr@mölnlycke.com
Téléphone : 0800 910 289

Réf. FSN : 2024-07(01)
Date : 14 Août 2024

Réf. FSCA: 2024-07(01)

Avis de sécurité urgent **Champ d'extrémité Mölnlycke®**

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Code(s) produit : 60212-00 Champ d'extrémité 230x315cm, ouv 7cm elasti Ouverture élastique, renforcé, emballé – Stérile</p> 
1.	<p>2. Désignation(s) commerciale(s)</p> <p>Champ d'extrémité</p>
1.	<p>3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs</p> <p>Les champs opératoires sont destinés à protéger le patient en créant un champ stérile pour une intervention chirurgicale.</p>
1.	<p>4. Numéro(s) du modèle/catalogue/pièce du dispositif</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p>5. Numéros de lots concernés</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>

2 Motif de la mesure de sécurité	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Mölnlycke a identifié que certains champs d'extrémité ont été emballés d'une manière qui affecte l'homogénéité du carton de vente, ce qui peut avoir une incidence sur les paramètres de stérilisation.</p> <p>Bien que le risque soit faible, nous ne pouvons exclure la possibilité d'une erreur d'emballage lors de la dernière revalidation de stérilisation. Cela signifie qu'il y a un léger risque que les produits stérilisés dans des conditions normales n'aient pas reçu la dose de stérilisation complète.</p> <p>Par mesure de précaution, Mölnlycke a décidé de procéder à un rappel des lots concernés.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité*</p> <p>L'utilisation de champs non stériles au cours d'une intervention chirurgicale peut augmenter le risque d'infection locale.</p> <p>Bien que nous ne puissions établir avec certitude que le produit a reçu la dose de stérilisation complète, celui-ci contient probablement moins de micro-organismes que celui d'un produit non stérile et, à ce titre, nous pensons qu'avec les mesures de contrôle des infections standard combinées prises pendant l'intervention chirurgicale, le risque d'infection est considéré comme faible.</p>

Réf. FSN : 2024-07(01)

Réf. FSCA: 2024-07(01)

Date : 14 Août 2024

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif</p> <p>Nous avons besoin de votre aide pour garantir que <u>tous les produits concernés</u> soient localisés et que les actions ci-dessous soient bien mises en œuvre.</p> <p>Merci de suivre les instructions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifiez et isolez les Champs d'extrémité Mölnlycke® inutilisés dans votre établissement, reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés. Remplissez le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur en indiquant la quantité de produits concernés ayant été identifiés. Signez et renvoyez le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur par e-mail/fax selon les instructions sous 10 jours ouvrables. Même si vous ne disposez plus d'aucun Champ d'extrémité Mölnlycke® dans votre stock, remplissez le Formulaire de réponse client ou le Formulaire de réponse distributeur et renvoyez-le sous 10 jours ouvrables. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 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 ou le Formulaire de réponse distributeur. Mölnlycke vous remettra un avoir correspondant aux articles retournés. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie de cet Avis de sécurité. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet Avis de 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. <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.	<p>Une réponse du client est-elle requise ? (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui (sous 10 jours ouvrables)</p>

Réf. FSN : 2024-07(01)

Réf. FSCA: 2024-07(01)

Date : 14 Août 2024

4. Informations générales		
4.	Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.	D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité?	Non
4.	1. Renseignements sur le fabricant (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 Gothenburg, Suède
	c. Site Internet	www.molnlycke.com
4.	Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication adressée aux clients.	
4.	Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe I - Tableau des produits Formulaire de réponse distributeur
4.	Nom/Signature	Annika Schoser, Équipe Global Product Complaints

Transmission de cet avis de 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>Veuillez transférer cet avis aux autres établissements pour lesquels cette mesure a des répercussions. (Le cas échéant)</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Réf. FSN : 2024-07(01)
Date : 14 Août 2024

Réf. FSCA: 2024-07(01)

Annexe I

Tableau des produits

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
60212-00	Extremity Drape 230x315cm, ap 7cm elasti	19413811
60212-00	Extremity Drape 230x315cm, ap 7cm elasti	19450291
60212-00	Extremity Drape 230x315cm, ap 7cm elasti	19486443
60212-00	Extremity Drape 230x315cm, ap 7cm elasti	20011750