

Réf. Avis: 2019-03 (02)
Réf. Action : 2019-03 (02)
Date :01/04/2019

Avis urgent relatif à la sécurité
Sac d'extraction détachable de Mölnlycke®

À l'attention de : Chef de bloc opératoire

Coordonnées du représentant local (nom, email, téléphone, adresse, etc.)

Nom : Christian Frischmann
Email : christian.frischmann@molnlycke.com
Téléphone : +41 44 744 54 13

Réf. Avis: 2019-03 (02)

Réf. Action : 2019-03 (02)

Date :01/04/2019

Avis urgent relatif à la sécurité
Sac d'extraction détachable de Mölnlycke®
Instructions d'utilisation (IU) non disponibles pour l'utilisateur

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1	1. Type(s) de dispositif
.	Sac d'extraction des tissus à utiliser lors des interventions coelioscopiques. Fourni stérile.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Sac d'extraction détachable de Mölnlycke®
1	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs
.	Le sac d'extraction détachable pour chirurgie endoscopique est indiqué pour la collecte et l'extraction de tissus, d'organes et de calculs lors d'interventions chirurgicales par coelioscopie.
1	4. Modèle de dispositif/Catalogue/numéro(s) de pièce
.	899103-01
1	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
.	6251809030

2 Motif de l'Action corrective de sécurité	
2	1. Description du problème du produit
.	Le produit a été fourni sans Instructions d'utilisation (IU)
2	2. Risque donnant lieu à l'Action corrective de sécurité
.	L'absence des IU pour l'utilisateur peut entraîner une mauvaise utilisation du produit : <ul style="list-style-type: none"> - Risque manifeste : L'utilisation d'un emballage endommagé ou mal étiqueté, causant une infection. - Risque pour le patient : L'emploi d'une force excessive lors du retrait du sac, provoquant la rupture de celui-ci et par conséquent, une intervention chirurgicale prolongée.


Réf. Avis: 2019-03 (02)
 Réf. Action : 2019-03 (02)
 Date :01/04/2019

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	<p style="text-align: center;">1 Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mettre les Instructions d'utilisation (IU) à la disposition de l'utilisateur</p> <p>Nous avons besoin de votre aide pour nous assurer que tous les produits concernés sont localisés et que les mesures ci-dessous sont appliquées.</p> <p>Veillez suivre les instructions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifiez le produit au sein de votre établissement, référez-vous à l'Annexe I pour connaître les informations sur les produits concernés. 2. Imprimez les IU du sac d'extraction détachable pour chirurgie endoscopique Mölnlycke®, jointes au présent Avis relatif à la sécurité. 3. Placez les IU imprimées à l'endroit approprié, avec le produit, pour que l'utilisateur puisse y avoir accès. 4. Renseignez le formulaire de réponse client, Annexe I, et renvoyez ce document à Mölnlycke sous 10 jours ouvrés, 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. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie du présent Avis relatif à la sécurité accompagné des IU. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence. 6. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie du présent Avis relatif à la sécurité accompagné des IU. Assurez-vous que ces clients agissent en conséquence et qu'ils vous renvoient le Formulaire de réponse client fourni en Annexe I. <p>Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés. Soyez assurés que nous nous employons à vous rendre cette démarche aussi simple que possible.</p> <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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. La réponse client est-elle requise ?</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Oui (sous 10 jours ouvrés)</td> </tr> </table>	1. La réponse client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrés)
1. La réponse client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrés)		

Réf. Avis: 2019-03 (02)

Réf. Action : 2019-03 (02)

Date :01/04/2019

4. Informations générales		
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité	Nouveau
4.	2. Pour les avis relatifs à la sécurité mis à jour, référence et date de l'avis précédent	N/A
4.	3. Conseils ou informations déjà attendus dans l'avis de suivi ?	N°
4.	4. Informations sur le fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent Avis)	
	a. Société	Mölnlycke Health Care
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Suède
	c. Site Internet	www.molnlycke.com
4.	5. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de ce message adressé aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes / annexes :	-Annexe I-Formulaire de réponse client -Instructions d'utilisation (IU)
4.	7. Nom / Signature	Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
		

Transmission du présent Avis relatif à la sécurité	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes devant être tenues informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Merci de transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des conséquences. (le cas échéant)</p> <p>Merci de continuer à communiquer sur cet avis et sur les mesures qui en découlent pendant une période de temps appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente le cas échéant, cette démarche fournissant un retour d'information précieux.</p>

Annexe I

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité	
Référence de l'Avis	2019-03 (02)
Date de l'Avis	2019-04-01
Nom du produit / dispositif	Sac d'extraction détachable de Mölnlycke®
Code(s) produit	899103-01
Numéro(s) de lot / série	6251809030

2. Renseignements sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service / Unité	
Adresse de livraison si différente de celle susmentionnée	
Nom de la personne contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action client entreprise 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.	À renseigner par le client : N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures requises par l'Avis.	À renseigner par le client : N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et appliquées.	À renseigner par le client : N/A
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose d'aucun des dispositifs concernés.	À renseigner par le client : N/A
Nom en lettres capitales*		Nom du client en lettres capitales ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Accusé de réception à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com
Numéro d'assistance à la clientèle	0800 – 1862 187
Adresse postale	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Suède
Fax	+46 31 722 34 00
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	10 jours ouvrés

Les champs obligatoires sont signalés par un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans l'Avis relatif à la sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet Avis.

La réponse de votre établissement constitue pour nous une preuve nous permettant de suivre l'évolution des actions correctives.