

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®

À l'attention de : Correspondant Matéiovigilance

Coordonnées du représentant local

Nom : Mölnlycke Health Care, Suisse

E-mail : csc.ch@mölnlycke.com

Téléphone : 0800 563 195

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"> A l'aide de l'Annexe I, repérez et isolez le(s) produit(s) dans votre établissement. 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> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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>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. Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de la communication faite 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 Suisse concernés

Nom du produit	Référence	Numéro de LOT
Extremity Set	60208-00	19222344
Extremity Set	60209-00	19239134
Hip Set	60608-00	19237341
Universal set Standard	699054-07	19239128
Universal set Standard	699054-07	19239129
Universal set Standard	699140-07	19239132

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	29.08.2019.			
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 563 195
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.

