

Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2021-01 (01)  
Date : 21 JAN 2021

Réf. de l'Action : 2021-01 (01)

**Avis urgent relatif à la sécurité**  
**Trousses sur mesure et trocart individuel Mölnlycke®**

À l'attention de : Chef de bloc

<b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)</b>
--

Nom : Mölnlycke Health Care, Suisse E-mail : csc.ch@molnlycke.com Téléphone : 0800 563 195
--

**Avis urgent relatif à la sécurité**  
**Trousses sur mesure et trocart individuel Mölnlycke®**  
**Sortie des collerettes de protection de la canule du trocart**

**1. Informations sur les dispositifs concernés**

1. 1. Type(s) de dispositif				
Composants:		Code Composant		
<b>Trocart à dilatation radiale</b>				
11mm/100mm	899310-01, 899310-02	2319408-00		
12mm/100mm	899312-01	2319447-00		
<b>Trocart de Hasson</b>				
11mm/100mm	N/A	2319444-00		
12mm/100mm	N/A	899307-02, 2319445-00		
<b>Trocart de Hasson à ballonnet</b>				
12mm/100mm	899329-01, 899329-02	N/A		
<b>Trocart optique - poignée pistolet</b>				
12mm/100mm	899315-01	2319409-00		
<b>Trocart optique</b>				
11mm/100mm	899318-01	2319464-00		
12mm/100mm	899319-01, 899319-02,	2319428-00 N/A		
12mm/150mm	899326-01	2321494-00, 899326-02		
<b>Trocart optique à ballonnet</b>				
12mm/100 mm	899328-02	2321500-00		
<b>Chemise universelle</b>				
11mm/100mm	N/A	2319466-00		
12mm/100mm	899323-01	2319467-00		
<b>Trocart à lame protégée</b>				
11mm/100mm	899302-01	N/A		
12mm 100mm	899304-01 899304-02	2319424-00 N/A		

	<p>Les Trousses sur mesure Mölnlycke sont adaptées à vos besoins et constituées de plusieurs composants stériles qui sont assemblés et livrés dans une seule trousse sur mesure.</p> <p>Les trocarts sont également disponibles en emballage individuel stérile.</p>
1.	<p><b>2. Nom(s) commercial(aux)</b></p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p><b>3. But clinique premier du ou des dispositifs</b></p> <p>Un trocart se compose d'un obturateur et d'une canule qui sont assemblés et verrouillés ensemble pendant l'insertion dans les couches de tissus de la paroi abdominale pour créer un port dans la cavité abdominale.</p> <p>Le trocart à embout de dilatation sans lame est un instrument stérile à usage unique composé d'un obturateur et d'une canule transparente. L'obturateur est muni d'un embout sans lame qui permet de séparer les couches de tissus individuelles pendant l'insertion.</p> <p>Le trocart de Hasson est un instrument stérile à usage unique composé d'un obturateur avec embout émoussé et d'une canule avec dispositif d'ancrage. Le trocart de Hasson est conçu pour la chirurgie laparoscopique selon la technique d'accès ouvert à l'aponévrose. Dès l'accès dans un espace libre de la cavité abdominale ou thoracique, l'embout émoussé contribue à réduire le risque potentiel de lésion des structures internes.</p> <p>Le trocart à lame protégée est un dispositif stérile à usage unique. Le trocart est destiné à établir un port d'accès pour les instruments endoscopiques pendant les procédures chirurgicales minimalement invasives. La fonction secondaire est de maintenir le pneumopéritoine dans la cavité abdominale.</p> <p>Le trocart optique est un dispositif stérile à usage unique. Le trocart vise à créer un orifice dans la paroi abdominale permettant d'introduire des instruments endoscopiques au cours de procédures de chirurgie mini-invasives. La fonction secondaire est de maintenir le pneumopéritoine dans la cavité abdominale. Le trocart optique peut être utilisé avec ou sans visualisation pour les insertions primaires et secondaires.</p> <p>Les canules universelles, incluses dans la gamme de trocarts, sont considérées comme des accessoires car elles ne peuvent pas être utilisées sans un obturateur de trocart.</p> <p>L'ensemble de la canule du trocart a deux systèmes de scellage pour minimiser les fuites de gaz pendant l'insertion et le retrait des instruments dans le trocart, et d'un robinet d'arrêt luer qui fixe l'insufflation et l'exsufflation du gaz.</p> <p>L'objectif clinique des trousse sur mesure Mölnlycke® est de fournir un emballage stérile personnalisé de composants pour différentes interventions cliniques.</p>
1.	<p><b>4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif</b></p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p><b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>

## 2 Motif de l'Action corrective relative à la sécurité

2.	<p><b>1. Description du problème du produit*</b></p> <p>À travers son système de réclamations produit, Mölnlycke a pris connaissance de situations dans lesquelles les collerettes de protection sortaient de la canule du trocart. Aucune blessure causée au patient n'a été signalée. Mölnlycke a déjà informé les clients concernés du même problème par les notifications de sécurité 2020-09 (01), 2020-12(01) en octobre et décembre 2020.</p>
----	--

	<p>Suite à de nouvelles réclamations, des investigations complémentaires Mölnlycke initie une action corrective de sécurité</p> <p>Cette notification de sécurité (FSN) concerne des lots spécifiques de trocars, qui peuvent être conditionnés unitairement ou inclus dans des trousse sur mesure Mölnlycke.</p>
2.	<p><b>2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité*</b></p> <p>Les incidents rapportés sont potentiellement graves pour les patients puisque les collerettes déconnectées pourraient occasionner un retard significatif de la chirurgie. Lorsqu'ils ne sont pas récupérés, les corps étrangers peuvent provoquer diverses complications postopératoires et la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale. Il existe donc un risque potentiel de blessure pour le patient.</p>

	<p><b>3. Type d'Action pour atténuer le risque</b></p>
3.	<p><b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p>Nous avons besoin de votre aide pour garantir la localisation de <b><u>tous les produits affectés</u></b> et l'application des actions décrites ci-dessous.</p> <p>Merci de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Identifiez et isolez</b> les trousse sur mesure Mölnlycke® inutilisés dans votre établissement en vous reportant à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés. Joignez l'Annexe II à l'ensemble des trousse sur mesure Mölnlycke®.</li> <li>2. Et / ou <b>Identifiez et mettez en destruction</b> dans votre établissement les trocars sous emballage individuel stérile en vous référant à l'annexe I pour connaître les produits concernés .</li> <li>3. Remplissez le <b>Formulaire de réponse client</b> ou le <b>Formulaire de réponse distributeur</b> en indiquant la quantité de produits concernés identifiés. Signez et envoyez le <b>Formulaire de réponse client</b> ou le <b>Formulaire de réponse distributeur</b> par e-mail selon les instructions sous 10 jours ouvrés.</li> <li>4. Même si vous ne disposez plus d'aucune Trousse sur mesure Mölnlycke® ou de trocart sous emballage individuel dans votre stock, remplissez le <b>Formulaire de réponse client</b> ou le <b>Formulaire de réponse distributeur</b> et renvoyez-le sous 10 jours ouvrés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation.</li> <li>5. Mölnlycke vous contactera au sujet de l'indemnisation relative aux composants/produits concernés à réception du <b>Formulaire de réponse client</b> ou du <b>Formulaire de réponse distributeur</b>.</li> <li>6. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie de cet <b>Avis relatif à la sécurité</b>. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence.</li> <li>7. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet <b>Avis relatif à la sécurité</b>. Assurez-vous que ces clients agissent en conséquence et qu'ils vous renvoient le <b>Formulaire de réponse distributeur</b> avec les informations recueillies auprès de vos utilisateurs finaux.</li> </ol>

Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2021-01 (01)

Réf. de l'Action : 2021-01 (01)

Date : 21 JAN 2021

	<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.	2. La réponse du client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrables)

<b>4. Informations générales</b>		
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 Annexe II Étiquette à joindre aux trousseaux sur mesure Mölnlycke®
4.	6. Nom / Signature	Annika Hallberg, Global Product Complaints Manager

<b>Transmission de cet Avis relatif à la sécurité</b>	
	<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 Avis relatif à la sécurité : 2021-01 (01)  
Date : 21 JAN 2021

Réf. de l'Action : 2021-01 (01)

## Annexe I

Tableau des produits

Code produit	Nom du produit	N° de lot
899304-01	Trocart à lame protégée 12mm/100mm	6591901020
899319-01	Trocart optique 12mm/100mm	6681911012
97102211-00	Pack Lap Gynéco	19164118
	Pack Lap Gynéco	19165115
	Pack Lap Gynéco	19240629
	Pack Lap Gynéco	19331788

Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2021-01 (01)

Réf. de l'Action : 2021-01 (01)

Date : 21 JAN 2021

## Annexe II

### Étiquette à joindre aux trousse sur mesure Mölnlycke® (inutilisées)

#### Description du problème du produit

À travers son système de réclamations produit, Mölnlycke a pris connaissance de situations dans lesquelles les collerettes de protection sortaient de la canule du trocart. Aucune blessure causée au patient n'a été signalée.

Mölnlycke lance une **Action corrective relative à la sécurité** sur des lots spécifiques des trocarts que Mölnlycke® peut inclure dans certaines trousse sur mesure Mölnlycke®.

#### Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité

Les incidents rapportés sont potentiellement graves pour les patients puisque les collerettes déconnectées pourraient occasionner un retard significatif de la chirurgie. Lorsqu'ils ne sont pas récupérés, les corps étrangers peuvent provoquer diverses complications postopératoires et la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale. Il existe donc un risque potentiel de blessure pour le patient..

#### Action à prendre par l'utilisateur

##### Composants:

**Au moment de l'utiliser**, l'utilisateur est invité à **retirer les composants concernés** de la trousse sur mesure Mölnlycke® et à **les détruire**.

**Trocart à dilatation radiale 11mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319408-00,  
**Trocart à dilatation radiale 12mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319447-00.



**Trocart de Hasson 11mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319444-00,  
**Trocart de Hasson 12mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 899307-02, 2319445-00



**Trocart optique - poignée pistolet , 12mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319409-00.



Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2021-01 (01)

Réf. de l'Action : 2021-01 (01)

Date : 21 JAN 2021

**Trocart optique 11mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319464-00.

**Trocart optique 12mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319428-00

**Trocart optique 12mm 150mm**, Code composant Mölnlycke 899326-02, 2321494-00



**Chemise universelle 11mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319466-00

**Chemise universelle 12mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319467-00



**Trocart optique à ballonnet 12mm 100 mm**, Code composant Mölnlycke 2321500-00



**Trocart à lame protégée 12mm 100mm**, Code composant Mölnlycke code 2319424-00

