

Réf. de l'Avis relatif à la sécurité : 2019-12 (02)
Date : 03 Mar 2020

Réf. FSCA 2019-12 (02)

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousse sur mesure Mölnlycke®

À l'attention de : Chef de bloc

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

Nom : Mölnlycke Customer Care, France
E-mail : csc@molnlycke.com
Téléphone : 0800 910 289


Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses sur mesure Mölnlycke®
Brides de protection sortant de la canule du trocart inclus aux trousses sur
mesure Mölnlycke®

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Éléments :</p> <p>Trocart optique 12mm / 100mm, Référence Mölnlycke 2319428-00</p>  <p>Canule de trocart universelle 12mm / 100mm, Référence Mölnlycke 2319467-00</p>  <p>Inclus à plusieurs trousses sur mesure Mölnlycke® Les trousses sur mesure Mölnlycke® se composent d'éléments sur mesure qui sont assemblés et livrés stériles dans un seul et même emballage.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p>3. But clinique premier du ou des dispositifs</p> <p>Un trocart se compose d'un obturateur et d'une canule qui sont assemblés et fixés ensemble lors de l'insertion dans les tissus de la paroi abdominale pour créer un orifice 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'objectif clinique des Trousses sur mesure Mölnlycke® est d'offrir dans un emballage unique, un ensemble personnalisé de composants stériles destinés à différentes interventions chirurgicales.</p>
1.	<p>4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>

2 Motif de l'Action corrective relative à la sécurité	
2	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Par le biais de notre système de réclamation produit, Mölnlycke a pris connaissance de situations dans lesquelles les brides de protection sortaient de la canule du trocart.</p> <p>Mölnlycke a lancé une Action corrective relative à la sécurité sur des lots spécifiques de trocart et de canule de trocart que Mölnlycke inclut dans certaines trousse sur mesure Mölnlycke®.</p>
2	<p>2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité*</p> <p>Les incidents rapportés sont potentiellement graves pour les patients puisque des brides déconnectées pourraient entraîner un tard significatif de l'intervention chirurgicale. S'ils ne sont pas récupérés, les corps étrangers peuvent provoquer diverses complications postopératoires et la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale. Aucune blessure de patient n'a été rapportée.</p>

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"/> Détruire le dispositif</p> <p>Veillez utiliser les informations fournies dans le Tableau de produit en Annexe I pour identifier l'ensemble des trousse sur mesure Mölnlycke® concernées et non utilisées.</p> <p>Merci de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Joignez cet Avis relatif à la sécurité aux trousse sur mesure Mölnlycke® mentionnées à l'Annexe I. Au moment de l'utilisation, l'utilisateur devra retirer les dispositifs (éléments) concernés de la trousse sur mesure Mölnlycke®, les détruire puis mettre à jour la quantité de trousse dont les dispositifs concernés (composants) ont été détruits dans le Formulaire de réponse client à l'Annexe II. 2. Une fois toutes les trousse concernées utilisées et tous les dispositifs concernés (composants) détruits, merci de signer et d'envoyer par e-mail/fax le formulaire de réponse client ou le formulaire de réponse distributeur conformément aux instructions fournies. 3. Renseignez le Formulaire de réponse client (Annexe II) ou le Formulaire de réponse distributeur (Annexe III), et retournez-le à Mölnlycke sous 10 jours ouvrables, même si vous ne détenez pas de trousse sur mesure Mölnlycke® concernées. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 4. À réception du Formulaire de réponse client ou du Formulaire de réponse distributeur complété et signé, Mölnlycke vous contactera au sujet de l'indemnisation relative aux éléments concernés détruits. 5. 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. 6. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet Avis relatif à la sécurité. Assurez-vous que ces établissements agissent en

	conséquence. Veuillez renvoyer le Formulaire de réponse distributeur en Annexe III à Mölnlycke. 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.	
3.	2. 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. 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, Sweden
	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 fixer sur les trouses sur mesure Mölnlycke® concernées
4.	6. 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>

Annexe I**Tableau des produits
HOPITAL AMERICAIN DE PARIS**

Référence produit	Nom du produit	N° de lot
97090643-01	Coelio gynécologie	19109926
		19343454
97047219-05	Hernie	19368353
		19413443
97067451-12	Robot voie basse	19368567

Annexe II

Étiquette à fixer sur les trousse sur mesure Mölnlycke® concernées

Description du problème du produit

Mölnlycke, grâce à notre système de réclamation de produits, a pris connaissance de situations où les brides de protection s'éloignent des canules de trocart.

Mölnlycke lance une action corrective de sécurité sur des lots spécifiques de trocarts et de canules de trocart, que Mölnlycke inclut dans certaines trousse sur mesure Mölnlycke®.

Risque à l'origine du FSCA

Les incidents rapportés sont potentiellement graves pour les patients puisque des brides déconnectées pourraient entraîner un retard significatif de l'intervention chirurgicale. Lorsqu'ils ne sont pas récupérés, les corps étrangers peuvent entraîner diverses complications postopératoires et la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale. Aucun préjudice au patient n'a été signalé.

Action à entreprendre par l'utilisateur

Au point d'utilisation, l'utilisateur doit retirer les composants concernés de la trousse sur mesure Mölnlycke® et les détruire.

Trocart optique 12 mm / 100 mm, code composant Mölnlycke 2319428-00



Canule de trocart universelle 12 mm / 100 mm, composant Mölnlycke code 2319467-00



Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité	
Référence de l'Avis relatif à la sécurité	2019-12 (02)
Date de l'Avis relatif à la sécurité	03Mar2020
Nom du produit / dispositif	Voir Annexe I - Tableau des produits
Code(s) produit	Voir Annexe I - Tableau des produits
Numéro(s) de lot / série	Voir Annexe I - Tableau 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. J'ai identifié les composants affectés et ils seront détruits au point d'utilisation de la trousse	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	Qté :	Nom du produit et numéro de lot :
	S/O	Commentaires :
<input type="checkbox"/> J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. Je ne détiens pas de composant concernés.		
Nom en lettres capitales*		
Signature*		
Date*		

4. Accusé de réception envoyé à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com
Assistance clients	0800 910 289
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.