



Suivi de l'Avis relatif à la sécurité Réf.: 2019-12 (01)
Date : 27/02/2020

Réf. FSCA : 2019-12 (01)

Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses sur mesure Mölnlycke®

À l'attention de : Chef de bloc

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Nom : Customer Care, France E-mail : csc@molnlycke.com Téléphone : 0800 910 289


Avis urgent relatif à la sécurité
Trousses sur mesure Mölnlycke®
Erreur d'étiquetage relative au latex dans la notice

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Les trousses sur mesure Mölnlycke® se composent d'éléments sur mesure qui sont assemblés et délivrés 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>L'objectif clinique des Trousses sur mesure Mölnlycke® est d'offrir un emballage groupé stérile d'éléments destinés aux différentes interventions cliniques.</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>Mölnlycke® a identifié un problème de sécurité potentiel. Au cours d'une inspection de routine, une erreur d'étiquetage (notice) a été identifiée. Les informations contenues dans l'étiquette indiquent à tort que la Trousse sur mesure Mölnlycke® ne contient pas de « Latex de caoutchouc naturel », or certains éléments de ces trousses contiennent du latex. L'étiquette doit stipuler que la trousse contient du latex.</p>
2	<p>2. Risque donnant lieu à l'Action corrective relative à la sécurité*</p> <p>Si le produit concerné est utilisé par une personne sensible au latex, il peut s'ensuivre une réaction allergique. Le risque est associé à l'utilisateur et au patient. Veuillez à ce que les Trousses sur mesure Mölnlycke® ne soient pas utilisées par/sur une personne sensible au latex.</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"/> Dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif</p> <p>Nous avons besoin de votre aide pour garantir la localisation de <u>tous les produits affectés</u> et l'application des actions décrites ci-dessous.</p> <p>Merci de suivre les instructions ci-dessous :</p> <p>1. Identifiez et isolez le produit dans votre établissement, et reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Renseignez le Formulaire de réponse client, Annexe II, et retournez-le à Mölnlycke sous 10 jours ouvrables, même si vous ne détenez plus de produits concernés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation. 3. Mölnlycke vous contactera pour organiser la reprise des produits depuis votre établissement dès que vous aurez renvoyé le formulaire de réponse client. Mölnlycke vous fera un avoir pour les produits 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.	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	Suivi
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 - Formulaire de réponse client
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

Liste des produits France

Référence	Nom du produit	Numéro de LOT
97033071-03	Rétine	19408847
97000615-05	Accouchement	19401210
97004346-02	Voie Basse	19386368



Suivi de l'Avis relatif à la sécurité Réf.: 2019-12 (01)
Date : 27/02/2020

Réf. FSCA : 2019-12 (01)

Annexe II

Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité	
Référence de l'Avis relatif à la sécurité	Suivi de l'avis relatif à la sécurité ref. 2019-12 (01)
Date de l'Avis relatif à la sécurité	27/02/2020
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 préparé les articles pour leur reprise – saisir les quantités à retourner	Qté :	Lot/n°série :
	Qté :	Lot/n°série :
	Qté :	Lot/n°série :
	Qté :	Lot/n°série :
	Qté :	Lot/n°série :
	N/A	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 dispositifs concernés à retourner.		
Nom en lettres capitales*		
Signature*		
Date*		

4. Accusé de réception envoyé à l'expéditeur	
Email	vigilance@molnlycke.com



Suivi de l'Avis relatif à la sécurité Réf.: 2019-12 (01)

Réf. FSCA : 2019-12 (01)

Date : 27/02/2020

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.

