

Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2020-12 (01)  
Date : 22 DEC 2020

Réf. de l'Action : 2020-12 (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>
--

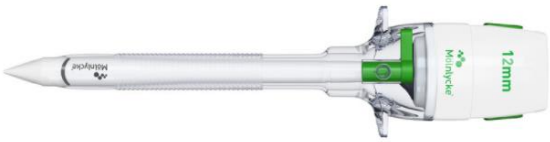





Nom : Mölnlycke Customer Care France
--------------------------------------



E-mail : csc.fr@molnlycke.com
-------------------------------

Téléphone : 0800 910 289
--------------------------

**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**

<b>1.</b>	<b>1. Type(s) de dispositif</b>		
<u>Composants:</u>			
<b>Embout de dilatation sans lame du trocart 11mm/100mm,</b> Code composant: 899310-01, 2319408-00			
<b>Embout de dilatation sans lame du trocart 12mm/100mm,</b> Code composant 899312-01, 2319447-00.			
<b>Trocart de Hasson 11mm/100mm</b> Code composant 899306-01, 2319444-00			
<b>Trocart de Hasson 12mm/100mm,</b> Code composant: 899307-02, 2319445-00			
<b>Trocart optique - Pistol Gr</b> 11mm/100mm Code composant: 899314-01			
<b>Trocart optique - Pistol Gr</b> 12mm/100mm Code composant: 899315 -01			
<b>Trocart optique 11mm / 100mm,</b> Code composant: 899318-01, 2319464-00			
<b>Trocart optique 12mm / 100mm,</b> Code composant: 899319-01, 2319428-00			
<b>Trocart optique 12mm / 150mm,</b> Code composant: 899326-01, 2321494-00			
<b>Canule de trocart universelle</b> 11mm / 100mm, Code composant: 899322- 2319466-00			
<b>Canule de trocart universelle</b> 12mm / 100mm, Code composant: 899323-01, 2319467-00			

<p><b>Trocart de Hasson à ballonnet</b> 12mm/100 mm Code composant: 899329-01</p>	
<p><b>Trocart optique à ballonnet</b> 12mm/100 mm Code composant: 899328-01, 2321500-00</p>	
<p><b>Trocart à lame protégée</b> 11mm/100mm and 12mm/100mm Code composant: 899302-01, 2319424-00</p>	
<p>Les Trousse 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. Les trocarts sont également disponibles en emballage individuel stérile.</p>	
1.	<p><b>2. Nom(s) commercial(aux)</b> 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 considérés 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>

<b>2 Motif de l'Action corrective relative à la sécurité</b>	
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 en octobre 2020 les clients concernés du même problème par la notification de sécurité 2020-09 (01).</p> <p>Suite à de nouvelles réclamations, des investigations complémentaires et une Notification de Sécurité (FSN) du fabricant légal (Unimax), Mölnlycke initie en coopération avec Unimax, une action corrective de sécurité pour tous les clients ayant émis de nouvelles réclamations.</p> <p>Cette notification de sécurité (FSN) concerne des lots spécifiques de trocarts, 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>

<b>3. Type d'Action pour atténuer le risque</b>	
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><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>Et / ou <b>Identifiez et mettez en destruction</b> dans votre établissement les trocarts sous emballage individuel stérile en vous référant à l'annexe I pour connaître les produits concernés .</li> </ol>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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>.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <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 trousse 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 : 2020-12 (01)

Réf. de l'Action : 2020-12 (01)

Date : 22 DEC 2020

**Annexe I**

**Tableau des produits France**

<b>Code produit</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>N° de lot</b>
899312-01	Embout de dilatation sans lame du trocart 12mm/100mm	6461812128
	Embout de dilatation sans lame du trocart 12mm/100mm	6461904011
899319-01	Trocart optique 12mm/100mm	6681910020
899329-01	Trocart de Hasson à ballonnet 12mm/100mm	6052002001
97047219-05	Hernie	20138542
	Hernie	19451606
97067451-12	Robot voie basse	20322374
97090643-01	Coelio gynécologie	19413535
	Coelio gynécologie	20103057
	Coelio gynécologie	20102946
	Coelio gynécologie	19441113
	Coelio gynécologie	20141421
97112341-01	Gynéco Coelio	20320831
97113051-00	COELIO BARIATRIQUE	20185872

## 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**.

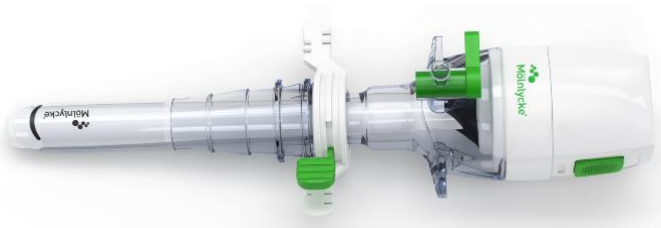
**Embout de dilatation sans lame du trocart 11mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319408-00,

**Embout de dilatation sans lame du trocart 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 2319445-00





Réf. de Avis relatif à la sécurité : 2020-12 (01)  
Date : 22 DEC 2020

Réf. de l'Action : 2020-12 (01)

**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 2321494-00



**Canule de trocart universelle 11mm 100mm**, Code composant Mölnlycke 2319466-00

**Canule de trocart 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

