



Mölnlycke[®]

Date: 27 Avril 2017

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Dénomination commerciale du produit : Dermatome Mesher Skin Graft de la gamme Brennen[®]

Codes : 131600, 131601, 131602, 131603, 131604
131500, 131501, 131502, 131503, 131504, 131506

Type d'action : Notification de sécurité pour l'arrêt d'utilisation et étiquetage « hors service »

À l'attention de : Services de stérilisation

Détails des dispositifs concernés : Pour plus de détails, voir la liste jointe des équipements concernés

Cher client,

Chez Mölnlycke, la sécurité du patient est notre plus grande priorité. C'est pourquoi nous vous écrivons pour porter à votre connaissance une note d'information de sécurité (FSN) concernant le dermatome Mesher Skin Graft de la gamme Brennen[®].

Mölnlycke a identifié un problème potentiel de sécurité. Lors d'une enquête interne, nous avons détecté des anomalies dans la validation de la stérilisation des dermatomes Mesher Skin Graft de la gamme Brennen[®]. Avec les instructions de stérilisation actuelles, nous ne pouvons pas assurer la stérilité du dermatome. Mölnlycke prend ce problème très au sérieux et procède à une notification de sécurité concernant les appareils listés dans le document ci-joint.

Nous vous avons identifié en tant que client qui possède un stock de dermatomes Mesher Skin Graft de la gamme Brennen[®]. Sur la base de ces informations, nous vous demandons d'ARRÊTER immédiatement d'utiliser ces dermatomes et de les identifier avec l'une des étiquettes fournies Tag#FSN 2017-03(03) jusqu'à ce que des instructions supplémentaires vous soient communiquées.

Concernant le risque potentiel pour la santé

La stérilisation a pour objectif de garantir que l'équipement est libre de toute contamination et de prévenir des risques d'infections post opératoires. Notre Directeur Médical et notre équipe ont examiné ce cas de façon détaillée et leur analyse indique une probabilité minimale de risque pour les patients. Cependant, nous vous recommandons de suivre les instructions ci-dessous immédiatement en ce qui concerne votre dermatome.

Procédure à suivre

1. Veuillez-vous assurer que tout le personnel concerné soit informé de cette Notification de Sécurité
2. Veuillez appliquer l'étiquette #FSN 2017-03(03) jointe à cette lettre sur le dermatome Mesher Skin Graft de la gamme Brennen[®] et **ARRÊTEZ L'UTILISATION** jusqu'à ce que de nouvelles instructions vous soient communiquées. De façon alternative, vous pouvez utiliser un étiquetage approprié et/ou des mesures de quarantaines conformes à votre propre système qualité.
3. Veuillez compléter le formulaire de confirmation joint et retournez-le par e-mail/ fax en suivant les instructions, même si vous ne possédez plus de dermatome Mesher Skin Graft de la gamme Brennen, Mölnlycke devant s'assurer que tous les clients ont été informés de la situation.
4. Si vous avez envoyé les dispositifs concernés à d'autres établissements de santé, veuillez leur remettre une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés. Veuillez vous assurer qu'ils agiront conformément à cette notification et qu'ils vous retourneront le formulaire de confirmation.
5. Si vous êtes un distributeur, veuillez informer vos clients en leur transmettant une copie de cette notification avec la liste des produits concernés. Nous vous prions de vous assurer qu'ils agissent conformément à cette notification et qu'ils vous retournent le formulaire de confirmation.

Si vous aviez à déclarer un événement, nous vous prions de suivre vos procédures internes de déclarations

En cas de questions

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification de sécurité, veuillez vous rapprocher du Service Clients ou du représentant commercial Mölnlycke de votre secteur. Vous pouvez également contacter :

Vigilance : Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) ou +46 31 352 3733

Mölnlycke confirme par ailleurs que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de la présente communication.

Mölnlycke vous remercie de votre attention et vous adresse ses excuses pour tout désagrément occasionné.

Avec nos sincères salutations,

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager



FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
 Mölnlycke Health Care,
 Box 13080, SE-402 52
 402 52 Gothenburg, Sweden

Fax +46 31 722 34 00

E-mail: vigilance@molnlycke.com

Réf – 2017-03(03)

Code produit	N° de lot	Quantité détruite (pièces)

J'ai lu la présente notification de sécurité, je comprends et j'ai pris les mesures requises.

Si vous êtes un distributeur : Je renvoie le formulaire complété et certifie de ce fait que l'utilisateur final a reçu la notification de sécurité et pris les mesures requises.

MERCI DE COMPLÉTER TOUTES LES RUBRIQUES

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL/ ÉTABLISSEMENT : _____

SERVICE/ DÉPARTEMENT : _____

VILLE : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L'ÉTABLISSEMENT : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

ADRESSE DE LIVRAISON SI APPLICABLE : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____