



Data: 9 lipca 2018 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Nazwa handlowa produktu: Tace zabiegowe Mölnlycke®
Rodzaj działania: Wycofanie produktu
Uwaga: Kierownik bloku operacyjnego
Szczegóły narzędzi, których to dotyczy: Dalsze informacje można znaleźć w załączonym wykazie produktów, których to dotyczy

Szanowny kliencie,

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Mölnlycke najwyższym priorytetem. Chcemy poinformować Państwa o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) jednego z komponentów produkowanego przez B. Braun Surgical, S.A. Firma Mölnlycke została niedawno poinformowana przez firmę B. Braun Surgical, że wycofuje ona z użycia komponent, który firma Mölnlycke dołącza do niektórych tac zabiegowych Mölnlycke®, z których Państwo korzystają.

Powodem wycofania jest to, że firma B. Braun Surgical, S.A wykryła, że w przypadku niektórych komponentów występuje potencjalny problem z integralnością opakowania, w wyniku czego mogło dojść do naruszenia sterylności produktu.

Zgodnie z komunikatem bezpieczeństwa stosowania produktu B. Braun Surgical, firma Mölnlycke zdecydowała się wycofać wszystkie tace zabiegowe Mölnlycke® z komponentem, którego dotyczy ten problem.

Jeśli w swoim inwentarzu posiadają Państwo jakiegokolwiek tace zabiegowe Mölnlycke® figurujące w wykazie, prosimy o ich zwrot i o **nieużywanie ich**.

Co należy zrobić

1. Prosimy zapoznać się z załączonym wykazem i zidentyfikować oraz odizolować wszystkie niewykorzystane tace zabiegowe Mölnlycke® w Państwa placówce.
2. Należy również wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go do nas **e-mailem/ faksem** zgodnie z instrukcjami. Jeśli nawet nie dysponują już Państwo wadliwymi tacami zabiegowymi Mölnlycke®, firma Mölnlycke wciąż musi mieć pewność, że wszyscy klienci wiedzą o zaistniałej sytuacji.
3. Firma Mölnlycke skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów odbioru produktów z Państwa placówki, gdy tylko otrzymamy formularz potwierdzenia. Firma Mölnlycke zwróci środki za zwrócone produkty.
4. Jeśli przekazaliście Państwo produkty, których dotyczy problem, do innych placówek służby zdrowia, prosimy o przesłanie do nich kopii tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wraz z wykazem wadliwych produktów. Prosimy się upewnić, że instytucje te podjęły odpowiednie działania.
5. Jeśli jesteście Państwo dystrybutorem, prosimy poinformować swoich klientów, wysyłając im kopię tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z wykazem wadliwych produktów. Prosimy się upewnić, że podejmą oni odpowiednie działania i odeślą do Państwa formularz potwierdzenia.

Mölnlycke docenia Państwa pomoc w zbieraniu danych dotyczących reklamacji produktów i/lub incydentów związanych z wadliwymi produktami. Prosimy postępować zgodnie z procedurą raportowania ustanowioną w Państwa placówce.

Pytania?

W przypadku pytań lub kwestii dotyczących tego Komunikatu prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta lub przedstawicielem handlowym Mölnlycke. Można skontaktować się również z:

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

Firma Mölnlycke potwierdza, że o niniejszym komunikacie zostały powiadomione stosowne organy regulacyjne. Dziękujemy Państwu za poświęcony czas i uwagę. Mölnlycke przeprasza za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Linda Magnusson,
Globalny menadżer ds. reklamacji produktów

FORMULARZ POTWIERDZENIA**PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ TEN FORMULARZ DO:**

Linda Magnusson, Globalny menadżer ds. reklamacji produktów
Mölnlycke Health Care AB, P.O.
Box 130 80, SE-402 52
Gothenburg, Szwecja

E-mail: vigilance@molnlycke.com
Faks +46 31 722 34 00

Nr referencyjny – 2018-06 (01)

Kod produktu	Partia/GRUPA	Liczba wycofanych jednostek (tac)

Zapoznałem/-am się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, rozumiem, jakie działania należy podjąć i postąpiłem/-am zgodnie z instrukcjami.

Jeśli są Państwo dystrybutorem: Odsyłam niniejszy wypełniony formularz potwierdzenia, a tym samym dopilnowuję, aby użytkownicy końcowi otrzymali niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i postępowali stosownie do instrukcji.

PROSZĘ WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE POLA

IMIĘ I NAZWISKO: _____

STANOWISKO: _____

SZPITAL/INSTYTUT: _____

USŁUGA/DZIAŁ: _____

MIEJSCOWOŚĆ: _____ KOD POCZTOWY: _____

KRAJ: _____

KONTAKTOWY NUMER TELEFONU DO SZPITALA: _____

ADRES E-MAIL: _____

ADRES ODBIORU, JEŚLI DOTYCZY: _____

PODPIS: _____

DATA: _____