

Wer. 1: wrzesień 2018 r.



Nr ref. FSN: 2019-03 (03)

Nr ref. FSCA: 2019-03 (03)

Data: 4 kwietnia 2019 r.

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**  
**Zestawy zabiegowe Mölnlycke®**

Do wiadomości: Theatre Manager

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.

Imię i nazwisko: Krzysztof Kurp  
E-mail: Krzysztof.Kurp@molnlycke.com  
Telefon: +48605160083

Nr ref. FSN: 2019-03 (03)  
 Nr ref. FSCA: 2019-03 (03)  
 Data: 4 kwietnia 2019 r.

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)**  
**Zestawy zabiegowe Mölnlycke®**  
**Ryzyko pozostawienia wacika w miejscu zabiegu**

<b>1. Informacje o wyrobach, których dotyczy ten komunikat</b>	
1	<b>1. Rodzaj wyrobu</b> Wacik Neuro będący częścią zestawu zabiegowego Mölnlycke®
1	<b>2. Nazwa handlowa</b> Patrz lista produktów w Dodatku II
1	<b>3. Podstawowy cel kliniczny wyrobu</b> Stosowanie zgodne z przeznaczeniem opisano w instrukcji użytkownika
1	<b>4. Numer modelu/ katalogowy/ części produktu</b> Patrz lista produktów w Dodatku II
1	<b>5. Zakres numerów seryjnych i partii wyrobów, których dotyczy komunikat</b> Patrz lista produktów w Dodatku II

<b>2 Powód działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
2	<b>1. Opis problemu z produktem</b> Na etykiecie zestawu zabiegowego podano, że waciki Neuro zawierają XRD. Nie jest to poprawna informacja. Waciki Neuro nie zawierają XRD.
2	<b>2. Zagrożenia stanowiące podstawę FSCA</b> Po zliczeniu wacików XRD, po zakończeniu zabiegu, wszelkie nieuwzględnione waciki mogą wymagać prześwietlenia RTG ciała pacjenta, aby upewnić się, że w ciele nie pozostawiono żadnych wacików. Ponieważ waciki nie zawierają XRD, istnieje ryzyko, że nie zostaną wykryte w czasie prześwietlenia a w konsekwencji będą pozostawione w ciele pacjenta.

Nr ref. FSN: 2019-03 (03)

Nr ref. FSCA: 2019-03 (03)


Data: 4 kwietnia 2019 r.

<b>3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka</b>	
<b>3.</b>	<p style="text-align: center;"><b>1 1. Działania do wykonania przez użytkownika</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie wyrobu  <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja wyrobu na miejscu — do każdego zestawu zabiegowego należy dołączyć niniejszy komunikat bezpieczeństwa stosowania (FSN)</p> <p>Potrzebujemy Państwa pomocy, aby zapewnić, że <b><u>wszystkie produkty, których dotyczy problem</u></b>, zostały zlokalizowane oraz że podjęto poniższe działania.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prosimy zapoznać się z informacjami podanymi w <b>Dodatku II</b> i zidentyfikować oraz odizolować w Państwa placówce wszystkie niewykorzystane zestawy zabiegowe Mölnlycke®, których dotyczy problem.</li> <li>2. Kopię niniejszego komunikatu bezpieczeństwa produktu (FSN) należy dołączyć do każdego zestawu zabiegowego i upewnić się, że cały personel zapoznał się z jego treścią przed zastosowaniem produktu.</li> <li>3. Nawet jeśli nie posiadają Państwo już zestawów zabiegowych Mölnlycke®, których dotyczy problem, w dalszym ciągu należy odesłać nam <b>Formularz odpowiedzi klienta, Dodatek I</b>. Mölnlycke musi mieć pewność, że wszyscy klienci są świadomi tej sytuacji.</li> <li>4. Jeśli przekazaliście Państwo produkty, których dotyczy problem, do innych placówek służby zdrowia, prosimy o przesłanie do nich kopii tego <b>komunikatu bezpieczeństwa stosowania</b>. Prosimy się upewnić, że instytucje te podjęły odpowiednie działania.</li> <li>5. Jeśli jesteście Państwo dystrybutorem, prosimy poinformować swoich klientów, wysyłając im kopię tego <b>komunikatu bezpieczeństwa stosowania</b>. Prosimy się upewnić, że podejmą oni odpowiednie działania i odeślą do Państwa <b>Formularz potwierdzenia klienta z Dodatku I</b>.</li> </ol> <p>Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane, ale możecie być Państwo pewni, że naszym największym celem jest uczynienie tego procesu tak prostym, jak to tylko możliwe.</p> <p>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.</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (jeśli tak, należy podać termin zwrotu dołączonego formularza)</b></p> <p style="text-align: right;">Tak W ciągu 10 dni</p>

Nr ref. FSN: 2019-03 (03)

Nr ref. FSCA: 2019-03 (03)

Data: 4 kwietnia 2019 r.

<b>4. Informacje ogólne</b>		
4.	1. Rodzaj FSN	Nowe
4.	2. Dla aktualizowanego FSN, numeru referencyjnego oraz daty poprzedniego FSN	N/D
4.	3. Czy oczekiwane są dalsze porady lub informacje w ramach działań następczych FSN?	Nie
4.	4. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Mölnlycke Health Care
	b. Adres	Skrytka pocztowa 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Szwecja
	c. Adres strony internetowej	www.molnlycke.com
4.	5. Właściwy organ (regulacyjny) dla Państwa kraju został podany w tym komunikacie dla klientów.	
4.	6. Lista załączników/ dodatków:	Dodatek I — Formularz odpowiedzi klienta Dodatek II — Lista produktów
4.	7. Nazwisko/ Podpis	Linda Magnusson, Globalny menadżer ds. reklamacji produktów
		

<b>Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa</b>	
	<p>Komunikat ten należy przekazać wszystkim osobom, które muszą wiedzieć o wyrobach, których potencjalnie dotyczy problem, zarówno w Państwa placówce, jak i w innych placówkach, do których produkty te mogły zostać przekazane. (w razie potrzeby)</p> <p>Proszę przekazać ten komunikat do pozostałych placówek, w których konieczne może być podjęcie tych działań. (w razie potrzeby)</p> <p>Prosimy mieć na uwadze ten komunikat oraz przestrzegać wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszystkie zdarzenia związane z wyrobem należy przekazywać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a także właściwemu organowi krajowemu, jeśli jest to konieczne, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*</p>

## Dodatek I

### Formularz odpowiedzi klienta

<b>1. Komunikat bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN	2019-03 (03)
Data sporządzenia FSN	4 kwietnia 2019 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Waciki Neuro zawarte w zestawach zabiegowych Mölnlycke®
Kod(y) produktu	Patrz lista produktów w Dodatku II
Numer seryjny/partii	Patrz lista produktów w Dodatku II

<b>2. Dane klienta</b>	
Numer konta	
Nazwa placówki służby zdrowia*	
Adres organizacji*	
Oddział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

<b>3. Działania klienta podejmowane w imieniu placówki służby zdrowia</b>		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór Komunikatu Bezpieczeństwa Stosowania Produktu oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. Wykonałem/-am wszystkie wymagane czynności określone w FSN. Komunikat został przekazany personelowi do przeczytania przed użyciem produktu.	Klient wypełnia lub wpisuje „N/D”
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór Komunikatu Bezpieczeństwa Stosowania Produktu oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. Nie dysponuję żadnymi wyrobami, których dotyczy problem.	Klient wypełnia lub wpisuje „N/D”
Nazwisko drukowanymi literami*	Tutaj wpisać nazwisko klienta drukowanymi literami	
Podpis*	Tutaj złożyć podpis klienta	
Data*		

<b>4. Zwrócić potwierdzenie do nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a>
Infolinia dla klientów	0800 – 1862 187
Adres pocztowy	Mölnlycke Health Care AB, P.O. Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Szwecja
Faks	+46 31 722 34 00
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	W ciągu 10 dni

Pola obowiązkowe oznaczone są\*

Ważne jest, aby placówka potwierdziła odebranie FSN i podjęła działania w nim wyszczególnione.

Odpowiedź placówki stanowi dowód, którego potrzebujemy w celu monitorowania postępów działań naprawczych.

**Dodatku II**Field Safety Notice: **2019-03 (03) No XRD Neuro swab**Affected Mölnlycke Procedure trays **COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY**

Product name	Product number	Batch number
Zestaw do Kraniotomii	97057979-06	16372172
		17013420
		17077042
		17090113
		17130305
		17210787
		17240637
		17242238
Zestaw do Kraniotomii	97057979-09	17423304
		17452846
		18083113
		18083114
		18125440
		18254955
		18244736
		18272894
		18250079
		18232201
		18395570
		18441320
		18482603
		19030375
Zestaw do Kraniotomii	97101864-00	18458526
Zestaw do Kraniotomii	97103358-00	19056543
Zestaw do małej Kraniotomii	97101865-00	18469647
Zestaw do małej Kraniotomii	97087424-01	17380279
		17424304
		17446447
		18035024
		18035538
		18366060
		18374262
		18405665
		18414608
		18479076
		18529060
		19030329

