

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Nazwa handlowa produktu:**

Biogel Eclipse Indicator System®

Biogel Eclipse Reveal System®

**Rodzaj działań:** Zwrot produktu

**Dotyczy:** Kierownik Sali Operacyjnej, Dystrybutor

**Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów:**

Patrz załącznik

**Opis problemu:**

Firma Mölnlycke Health Care stwierdziła, że w niektórych opakowaniach rękawic chirurgicznych Biogel Eclipse Indicator® i Biogel Eclipse Reveal® występuje nieszczelność w zewnętrznym opakowaniu zrywalnym. Przyczyną nieszczelności mógł być nadmiar powietrza stwierdzony w opakowaniach produktów podlegających zwrotowi. W wyniku tego wewnętrzna powłoka może łatwiej się przesuwac i może powodować nieszczelności, jeśli rogi wewnętrznej powłoki naciskają na zewnętrzne opakowanie. Nieszczelności zrywalnego opakowania mogą pogarszać sterylność rękawic chirurgicznych znajdujących się wewnątrz opakowania.

**Wskazówki odnośnie działań, które powinien podjąć użytkownik:**

- Odszukać i objąć kwarantanną wszystkie nieużywane produkty podlegające zwrotowi znajdujące się w placówce.
- Firma Mölnlycke Health Care odbierze lub przygotowuje odbiór wszystkich nieużywanych produktów podlegających zwrotowi znajdujących się w placówce.
- Należy podjąć obserwację pacjentów w związku z użyciem wyrobów podlegających zwrotowi. Należy poinformować firmę Mölnlycke Health Care w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.
- Należy niezwłocznie powiadomić firmę Mölnlycke Health Care w przypadku zdarzeń niepożądanych związanych z produktami Biogel® podlegającymi zwrotowi.
- Należy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i przesłać do:

Caroline Price, Vigilance Associate

Tel: +44 (0)161 777 2679

Telefaks: +44 (0)161 621 2045

E-mail: vigilance@molnlycke.com

**Przekazanie niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa:**

Proszę przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom, które powinny być powiadomione w Państwa placówce lub placówce, której przekazano produkty, których dotyczą niniejsze informacje. Prosimy o przekazanie niniejszych informacji innym organizacjom, których dotyczy niniejsze działanie. Proszę pamiętać o niniejszych informacjach i wynikających z nich działaniach przez odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia skuteczności działania naprawczego.

**Osoba do kontaktów:**

Caroline Price  
Vigilance Associate  
Mölnlycke Health Care  
2 Omega Drive  
Irlam  
Manchester  
M44 5BJ  
United Kingdom

Podpis poniżej potwierdza przekazanie/planowanie przekazania do wiadomości niniejszych informacji odpowiednim władzom rejestracyjnym w Szwecji i Jednostce Notyfikowanej BSi.

Łączę wyrazy szacunku i poważania

Caroline Price  
Vigilance Associate

**PROSZĘ WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ NINIEJSZY FORMULARZ:**

Caroline Price, Vigilance Associate  
Mölnlycke Health Care  
2 Omega Drive  
Irlam  
Manchester  
M44 5BJ  
United Kingdom

Tel: +44 (0)161 777 2646  
Telefaks: +44 (0)161 621 2045  
E-mail: vigilance@molnlycke.com

**Nr kat. 50033265**

