



Data: 14 października 2016 r.

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Nazwa handlowa produktu:** Zestawy do biodra Barrier®  
**Kody:** 60611-01, 60612-01, 60614-01, 60615-00  
**Rodzaj działania:** Wycofanie produktu  
**Szczegółowe informacje na temat urzędzeń, których dotyczy komunikat:** Patrz załączony wykaz

### **Szanowni klienci,**

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Mölnlycke Health Care najwyższym priorytetem. W związku z tym informujemy Państwa o podjęciu działań naprawczych (ang. field safety corrective action, FSCA) w odniesieniu do zestawów do biodra Barrier® wyprodukowanych przed 25 września 2016.

Firma Mölnlycke Health Care zidentyfikowała potencjalne problemy związane z bezpieczeństwem stosowania produktu. Nasza wewnętrzna kontrola wykazała przerwanie ciągłości sterylnych barier niektórych zestawów do biodra Barrier. Choć wszystkie te produkty wytwarzane są w czystym środowisku, a następnie sterylizowane, nie jesteśmy w stanie zagwarantować sterylności opakowania. Firma Mölnlycke Health Care podchodzi do tego problemu bardzo poważnie i przeprowadza obecnie działania mające na celu **wycofanie** z rynku produktów wymienionych w załączonym dokumencie.

Jeżeli są Państwo w posiadaniu któregośkolwiek ze wspomnianych zestawów do biodra Barrier, prosimy o ich zwrot i nieużywanie ich.

### **Kwestie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia**

Sterylnie urządzenie ma za zadanie utrzymanie pola operacyjnego tak bardzo sterylnym jak to tylko możliwe, aby zapobiec pooperacyjnym zakażeniom. Opakowanie stanowi barierę dla mikroorganizmów i czyni urządzenie aseptycznym w momencie wyjęcia i zastosowania. Jeżeli nie można zagwarantować sterylności opakowania, istnieje możliwość potencjalnego skażenia, które może doprowadzić do infekcji.

### **Co należy zrobić:**

1. Wykorzystaj załączoną listę aby zidentyfikować i wyizolować wszystkie dotknięte problemem, nieużywane zestawy do biodra Barrier w Państwa firmie.
2. Proszę wypełnić załączony formularz Potwierdzenia i odesłać email/fax zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami. Nawet jeżeli nie są już Państwo w posiadaniu żadnego zestawu do biodra Barrier, Firma Mölnlycke Health Care musi mieć pewność że wszyscy klienci wiedzą o zaistniałej sytuacji.
3. Firma Mölnlycke Health Care skontaktuje się z Państwem i ustali szczegóły odebrania produktu/ów z Państwa firmy jak tylko zwrócą Państwo formularz Potwierdzenia.
4. Firma Mölnlycke Health Care pomoże zastąpić uszkodzony produkt bezpłatnie podobnym produktem, aby upewnić się że operacje nie będą zagrożone lub zwróci środki za zwrócone produkty.

5. Jeżeli przekazaliście Państwo wadliwe produkty dalej do innych placówek służby zdrowia, prosimy o przesłanie im tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z listą produktów których to dotyczy i upewnienie się, że instytucje te postąpią właściwie.
6. Jeśli jesteście Państwo dystrybutorem, prosimy poinformowanie klientów, wysyłając im kopię tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z listą produktów których to dotyczy. Prosimy upewnić się, że klienci działają odpowiednio oraz odesłali formularz Potwierdzenia.

Mölnlycke Health Care docenia Państwa pomoc w zbieraniu danych na temat reklamacji dotyczących produktu i/lub zdarzeń związanych z uszkodzonymi produktami. Prosimy o postępowanie zgodnie z procedurami raportowania obowiązującymi w Państwa firmie.

**W przypadku pytań:**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub przedstawicielem handlowym. Mogą również Państwo zgłaszać pytania i wątpliwości pod następującym adresem:

Dział nadzoru: Anette Stenson ([vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)) lub +44 31 722 3166

Mölnlycke Health Care potwierdza, że komunikat został zgłoszony w odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

Dziękujemy Państwu za poświęcony czas i uwagę. Mölnlycke Health Care przeprasza za wszelkie zaistniałe niedogodności.



Anette Stenson

Kierownik działu nadzoru

**FORMULARZ POTWIERDZENIA****PROSIMY O WYPEŁNIENIE PONIŻSZEGO FORMULARZA I ODEŚLANIE GO NA ADRES:**

Anette Stenson, Kierownik działu nadzoru  
Mölnlycke Health Care,  
Box 130 80, SE-402 52  
Göteborg, Szwecja

Faks +46 31 722 34 00  
E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

Ref – 50057986

Kod produktu	Batch/LOT	Ilość (sztuk / zestawów)

Przeczytałem(-am) niniejszy pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i zrozumiałem(-am) wymagane działania oraz postąpiłem(-am) właściwie.

Przesyłam wypełniony formularz potwierdzenia i tym samym zapewniam, że użytkownicy końcowi otrzymali komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i postąpią właściwie.

**PROSIMY O WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE POLA**

IMIĘ I NAZWISKO : \_\_\_\_\_

STANOWISKO : \_\_\_\_\_

SZPITAL/INSTYTUCJA : \_\_\_\_\_

SŁUŻBA/DZIAŁ : \_\_\_\_\_

MIEJSCOWOŚĆ : \_\_\_\_\_ KOD POCZTOWY : \_\_\_\_\_

KRAJ : \_\_\_\_\_

KONTAKTOWY NUMER TELEFONU DO SZPITALA : \_\_\_\_\_

ADRES E-MAIL \_\_\_\_\_

ADRES ODBIORU&lt; JEŚLI DOTYCZY : \_\_\_\_\_

PODPIS : \_\_\_\_\_

DATA : \_\_\_\_\_

<b>Nr katalogowy</b>	<b>LOT</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Opis</b>	<b>Data produkcji</b>	<b>Data ważności</b>
60612-01	11391898	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2011-09-26	2016-09-26
60612-01	11396510	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2011-09-29	2016-09-30
60612-01	11447727	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2011-11-02	2016-11-02
60612-01	11502230	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2011-12-15	2016-12-28
60612-01	12011791	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-01-05	2017-01-28
60612-01	12077221	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-02-17	nie podano
60612-01	12116974	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-03-12	2017-03-28
60612-01	12137388	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-03-28	2017-03-28
60612-01	12221777	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-05-31	2017-05-28
60612-01	12236289	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-06-11	2017-06-28
60612-01	12267056	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-06-28	2017-06-28
60612-01	12356041	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-08-28	2017-08-28
60612-01	12406486	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-10-01	2017-09-28
60612-01	12423392	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-10-15	2017-10-28
60612-01	12450064	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-11-12	2017-11-28
60612-01	13014932	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2012-12-31	2018-01-28
60612-01	13082843	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-02-20	2018-02-28
60612-01	13104302	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-03-08	2018-03-28
60612-01	13167021	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-04-16	2018-04-28
60612-01	13203934	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-05-14	2018-05-28
60612-01	13249939	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-06-10	2018-06-28
60612-01	13272444	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-06-27	2018-06-28
60612-01	13306665	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-07-22	2018-07-28
60612-01	13312242	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-08-01	2018-08-28
60612-01	13415199	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-10-09	2018-10-28
60612-01	13452665	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-11-08	2018-11-28
60612-01	13486041	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-11-28	2018-11-28
60612-01	13505623	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2013-12-12	2018-12-28
60612-01	14024954	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-01-06	2019-01-28
60612-01	14050394	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-01-27	2019-01-28
60612-01	14070782	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-02-11	2019-02-28
60612-01	14095162	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-02-28	2019-02-28
60612-01	14149328	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-04-04	2019-03-28
60612-01	14178468	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-04-23	2019-04-28

<b>Nr katalogowy</b>	<b>LOT</b>	<b>Nazwa</b>	<b>Kod produktu</b>	<b>Opis</b>	<b>Data produkcji</b>	<b>Data ważności</b>
60612-01	14195960	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-05-05	2019-05-28
60612-01	14237338	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-06-03	2019-06-28
60612-01	14255272	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-06-16	2019-06-28
60612-01	14264667	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-06-27	2019-06-28
60612-01	14297553	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-07-18	2019-07-28
60612-01	14333678	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-08-14	2019-08-28
60612-01	14356765	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-08-28	2019-08-28
60612-01	14371240	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-09-09	2019-09-28
60612-01	14392838	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-09-25	2019-09-28
60612-01	14427713	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-10-17	2019-10-28
60612-01	14457012	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-11-03	2019-11-28
60612-01	14473465	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-11-19	2019-11-28
60612-01	14491095	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2014-12-02	2019-12-28
60612-01	15020136	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-01-09	2020-01-28
60612-01	15062440	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-02-06	2020-02-28
60612-01	15093990	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-02-23	2020-02-28
60612-01	15115697	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-03-12	2020-03-28
60612-01	15158072	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-04-03	2020-04-28
60612-01	15202105	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-05-12	2020-05-28
60612-01	15234901	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-06-01	2020-06-28
60612-01	15237951	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-06-05	2020-06-28
60612-01	15237375	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-06-10	2020-06-28
60612-01	15269238	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-06-23	2020-06-28
60612-01	15292164	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-07-15	2020-07-28
60612-01	15394066	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-09-21	2020-09-28
60612-01	15427501	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-10-16	2020-10-28
60612-01	15467117	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-11-09	2020-11-28
60612-01	15474958	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2015-11-20	2020-11-28
60612-01	16045096	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2016-01-28	2021-01-28
60612-01	16062679	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2016-02-10	2021-02-28
60612-01	16098006	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2016-03-09	2021-02-28
60612-01	16153924	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2016-04-12	2021-04-28
60612-01	16222087	Hip set	P13100	Orthopaedic BARRIER	2016-05-25	2021-06-28