

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Zestawy zabiegowe Mölnlycke®



Do wiadomości: Kierownik bloku operacyjnego

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

Imię i nazwisko: Mölnlycke Health Care, Polska Sp. z o.o.
E-mail: biuro@molnlycke.com
Telefon: +48 22 350 5280

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)

**Zestawy zabiegowe Mölnlycke®
Kołnierze ochronne spadają z kaniuli trokaru zawartych w
zestawach zabiegowych Mölnlycke®**


1. Informacje o wyrobach, których dotyczy ten komunikat	
1.	<p style="text-align: center;">1. Rodzaj(e) wyrobu</p> <p>Komponenty: Trokar optyczny 12 mm / 100 mm, kod komponentu Mölnlycke 2319428-00</p>  <p>Uniwersalna kaniula trokaru 12 mm / 100 mm, kod komponentu Mölnlycke 2319467-00</p>  <p>Zawarte w różnych zestawach zabiegowych Mölnlycke® Zestawy zabiegowe Mölnlycke® stanowią niestandardowe konfiguracje komponentów, które są kompletowane w jednym opakowaniu i dostarczane w stanie sterylnym.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nazwa handlowa</p> <p>Patrz tabela produktów w Dodatku I</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Podstawowy cel kliniczny wyrobu</p> <p>Trokar składa się z obturatora i kaniuli, które są składane i blokowane razem podczas wprowadzania przez warstwy tkanki ściany brzusznej w celu utworzenia portu w jamie brzusznej.</p> <p>Trokar optyczny jest wyrobem sterylnym przeznaczonym do jednorazowego użytku. Trokar został opracowany w celu utworzenia portu dojścia dla instrumentów endoskopowych podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Drugorzędną funkcją jest utrzymanie odmy otrzewnej w jamie brzusznej. Trokar optyczny można stosować zarówno z wizualizacją, jak i bez niej, do wprowadzania pierwotnego i wtórnego.</p> <p>Kaniule uniwersalne, będące częścią gamy trokarów, są klasyfikowane jako akcesoria, ponieważ nie można stosować ich bez obturatora z trokaru.</p> <p>Celem klinicznym zestawów zabiegowych Mölnlycke® jest zapewnienie spersonalizowanego sterylnego opakowania z komponentami przeznaczonymi do różnych interwencji klinicznych.</p>

1.	4. Numer modelu/ katalogowy/ części produktu Patrz tabela produktów w Dodatku I
1.	5. Zakres numerów seryjnych i partii wyrobów, których dotyczy komunikat Patrz tabela produktów w Dodatku I

2 Powód działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2	1. Opis problemu z produktem* Dzięki systemowi reklamacji Mölnlycke dowiedzieliśmy się o przypadkach, w których kołnierze ochronne odpadały od kaniul trokaru. W związku z tym podjęliśmy w Mölnlycke działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa, obejmujące określone partie trokarów i kaniul trokarów, które zostały zawarte w niektórych tacach zabiegowych Mölnlycke®.
2	2. Zagrożenia stanowiące podstawę FSCA* Zgłaszane przypadki mają potencjalnie poważne skutki dla pacjentów, ponieważ odłączone kołnierze mogą spowodować poważne opóźnienia podczas operacji. Ciała obce, które nie zostaną wyjęte z ciała pacjenta, mogą prowadzić do różnych powikłań pozabiegowych i spowodować konieczność przeprowadzenia nowej operacji. Nie zgłoszono żadnych obrażeń pacjentów.

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka	
3.	1. Działania do wykonania przez użytkownika <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikowanie wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu Prosimy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami: 1. Prosimy skorzystać z informacji zawartych w Tabeli Produktów w Załączniku I , aby zidentyfikować wszystkie nieużywane tace zabiegowe Mölnlycke® w Państwa zakładzie. 2. Załącz Załącznik II do wszystkich nieużywanych tac zabiegowych Mölnlycke®. 3. Wypełnij Formularz Odpowiedzi Klienta lub Formularz Odpowiedzi Dystrybutora , podając liczbę zidentyfikowanych komponentów, których dotyczy problem. Podpisz i wyślij e-mailem / faksem formularz odpowiedzi klienta lub formularz odpowiedzi dystrybutora zgodnie z jego instrukcjami, w ciągu 10 dni roboczych. 4. Gdy Mölnlycke® otrzyma wypełniony i podpisany Formularz Odpowiedzi Klienta lub Formularz Odpowiedzi Dystrybutora , skontaktuje się z placówką w sprawie rekompensaty za uszkodzone elementy. 5. Nawet jeśli nie mają Państwo już żadnych tac zabiegowych Mölnlycke®, prosimy wypełnić Formularz Odpowiedzi Klienta lub Formularz Odpowiedzi Dystrybutora i zwrócić go w ciągu 10 dni roboczych. Mölnlycke® musi upewnić się, że wszyscy klienci są świadomi sytuacji. 6. Jeśli przesłaliście Państwo jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem, do innych instytucji opieki zdrowotnej, należy przesłać im kopię niniejszej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa (FSN) . Proszę się upewnić, że działają odpowiednio. 7. Jeśli są Państwo dystrybutorem, proszę poinformować swoich klientów, wysyłając im kopię niniejszej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa (FSN) . Proszę się upewnić, że działają odpowiednio. Proszę zwrócić formularz odpowiedzi dystrybutora do Mölnlycke® z informacjami zebranymi od użytkowników końcowych. Firma Mölnlycke® docenia Państwa pomoc w gromadzeniu danych na temat reklamacji i / lub incydentów związanych z danym produktem. Proszę postępować zgodnie z procedurami raportowania ustanowionymi przez Państwa placówkę.

3.	2. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak (w ciągu 10 dni roboczych)
----	---	--------------------------------

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj FSN	Nowe
4.	2. Czy oczekiwane są dalsze porady lub informacje w ramach działań następczych FSN?	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	Skrytka pocztowa 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Szwecja
	c. Adres strony internetowej	www.molnlycke.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) dla Państwa kraju został podany w tym komunikacie dla klientów.	
4.	5. Lista załączników/ dodatków:	Tabela produktów w Dodatku I Dodatek II, który należy dołączyć do wszystkich nieużywanych tac zabiegowych Mölnlycke
4.	6. Nazwisko/ Podpis	Linda Magnusson, dyrektor ds. nadzoru po wprowadzeniu na rynek i jakości w zakładzie
		

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa	
	<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 zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a także właściwemu organowi krajowemu, jeśli jest to konieczne, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.</p>

Dodatek I
Tabela produktów dla Polski

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii
97109415-00	MIS Allmedica Cholecystektomia	19423130
97109414-00	MIS Allmedica ginekologia	19423126
97104920-06	MIS bypass klinika Mazan	19277823 19389647
97089684-04	MIS Bariatria	19112188
97089684-05	MIS Bariatria EMC	19254800
97089684-06	MIS Bariatria EMC	19333442 19363043 19432349
97106868-02	MIS zabieg sleeve 2 trokary	19373624
97106868-10	MIS zabieg sleeve 2 trokary	19463986
97106868-11	MIS zabieg sleeve 2 trokary	19479626
97098580-00	MIS Laparoscopia-zestaw (trokary+narzedz	19371309
97091062-05	ZESTAW DO LAPAROSKOPII	19056592 19088327 19264191
97107983-02	ZESTAW DO LAPAROSKOPII	19417059
97091231-03	Zestaw do ginekologii	19350578
97104890-02	Bariatria MSWiA Opole MIS	19283126
97104753-00	Laparoscopia	19401224
97088442-02	Zestaw do laparoskopii	19199638
97062176-10	MIS Laparoscopia narzedzia - Cumrik	19270188
97062176-11	MIS Laparoscopia plus - Cumrik	19392101
97097074-02	MIS Laparoscopia plus narzedzia (UR)-Uni	19284304
97088470-03	Zestaw do Bariatrii MIS	19197846 19209636

Nr ref. FSN: 2019-12 (02)

Data: 03 Mar 2020

FSCA Nr ref.: 2019-12 (02)

97101384-03	Laparoskopia ginekologiczna MIS	19365686
97108377-00	MIS LAPAROSKOPIA COZL 2.0	19373267
97108380-00	MIS LAPAROSKOPIA COZL DUŻY 2.0	19385283
		19385392
97088442-02	Zestaw do laparoskopii	19199638
97091062-05	ZESTAW DO LAPAROSKOPII	19264191

Dodatek II, który należy dołączyć do wszystkich nieużywanych tac zabiegowych Mölnlycke®

Opis problemu dotyczący produktu

Mölnlycke, dzięki naszemu systemowi reklamacji produktów, dowiedział się o sytuacjach, w których kołnierze ochronne odchodzą od kaniuli trokaru.

Mölnlycke inicjuje terenowe działanie naprawcze dotyczące określonych partii trokaru i kaniuli trokaru, które są zawarte w niektórych tacach zabiegowych Mölnlycke®.

Zagrożenie powodujące powstanie FSCA

Zgłaszane incydenty są potencjalnie poważne dla pacjentów, ponieważ odłączone kołnierze mogą powodować znaczne opóźnienie operacji. Ciała obce, które nie zostaną odzyskane, mogą prowadzić do różnych powikłań pooperacyjnych i konieczności przeprowadzenia nowej operacji. Nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjenta

Działanie do podjęcia przez użytkownika

W miejscu użycia, użytkownik jest zobowiązany do **usunięcia uszkodzonych** komponentów z tacy zabiegowej Mölnlycke® i **ich zniszczenia**.

Trokar optyczny 12 mm / 100 mm, kod komponentu Mölnlycke 2319428-00



Uniwersalna kaniula trokaru 12 mm / 100 mm, kod komponentu Mölnlycke 2319467-00



