

Identyfikator FSN: 2023-02(02) Nr ref.
Data: 28 lutego 2023

FSCA: 2023-02(02)

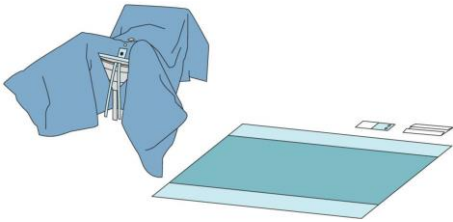
Pilna notatka bezpieczeństwa
Zestaw Mölnlycke® Barrier TUR

Do wiadomości kierownika sali operacyjnej

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


Imię i nazwisko: Dział Customer Care
E-mail: zamowienia@molnlycke.com
Telefon: +48 22 350 52 80

Pilna notatka bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN)
Zestaw Mölnlycke® Barrier TUR

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka	
1.	<p style="text-align: center;">1. Typ(y) wyrobu(-ów)</p> <p>Kod(y) produktu(ów) 888224-22 Zestaw TUR Obłożenie chirurgiczne, zestaw do zabiegów chirurgii ogólnej/plastycznej, niemedyce, jednorazowego użytku Sterylne</p> 
1.	<p style="text-align: center;">2. Nazwa(-y) handlowa(-e)</p> <p>Zestaw BARRIER TUR</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów)</p> <p>Obłożenia chirurgiczne, po sterylizacji, mają na celu zminimalizowanie rozprzestrzeniania się mikroorganizmów, w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia rany pooperacyjnej.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Model wyrobu/Numer katalogowy/Numer(y) części</p> <p>Zob. Załącznik I, Tabela produktów</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, którego dotyczy Notatka</p> <p>Zob. Załącznik I, Tabela produktów</p>

2 Przyczyna zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis problemu z produktem*</p> <p>Mölnlycke wykrył błąd składu w zestawie TUR. Nieprawidłowe obłożenie zostało dołączona do zestawu. Dołączono obłożenie 965520-22 zamiast 965522-22.</p> <p>Przeprowadzono kontrolę dawki na produkcie oraz wykryto zbyt niską dawkę w niektórych częściach produktu. W rezultacie Mölnlycke nie może zagwarantować pełnej sterylności produktu.</p> <p>W ramach środków ostrożności firma Mölnlycke zdecydowała się na wycofanie produktu.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*</p> <p>Jeśli podczas zabiegu chirurgicznego używane są niesterylne obłożenia, istnieje potencjalne ryzyko miejscowego zakażenia.</p>

3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko	
3.	<p>1. Działanie do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja produktu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna produktu <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot produktu</p> <p>Potrzebujemy Twojej pomocy w zapewnieniu zlokalizowania <u>wszystkich produktów, których dotyczy Notatka</u>, i wykonania poniższych działań.</p> <p>Proszę wykonać następujące instrukcje:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zidentyfikować i odizolować nieużywany zestaw BARRIER® TUR firmy Mölnlycke®. Informacje na temat produktu, którego dotyczy problem, znajdują się w Załączniku I. Wypełnić Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora, podając liczbę sztuk zidentyfikowanych produktów, który dotyczy problem. Proszę podpisać i przesłać e-mailem/faksem w ciągu 10 dni Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora zgodnie z instrukcjami. Nawet jeśli nie masz już zestawów Mölnlycke® BARRIER TUR, wypełnij Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora i odeślij go w ciągu 10 dni roboczych. Firma Mölnlycke musi mieć pewność, że wszyscy klienci są świadomi tej sytuacji. Firma Mölnlycke skontaktuje się z Tobą oraz zorganizuje odbiór produktów, niezwłocznie po zwróceniu Formularza odpowiedzi klienta lub Formularza odpowiedzi dystrybutora. Firma Mölnlycke wystawi kredyt na zwracany towar. Jeśli przekazałeś(-aś) jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem, innym instytucjom opieki zdrowotnej, prześlij im kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Upewnij się, że podejmą one odpowiednie działania. Jeśli jesteś dystrybutorem, poinformuj swoich klientów, przesyłając im kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Upewnij się, że podejmą oni odpowiednie działania i odeślij Formularz odpowiedzi dystrybutora z informacjami zgromadzonymi od Twoich użytkowników końcowych. <p>Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności związane z tą sytuacją i zapewniamy, że zrobimy wszystko, co w naszej mocy, aby ten proces był tak łatwy dla Ciebie, jak to tylko możliwe.</p> <p>Firma Mölnlycke pragnie Ci także podziękować za pomoc w gromadzeniu danych o reklamacjach dotyczących produktów i/lub incydentów związanych z odnośnym produktem. Przestrzegaj procedur zgłaszania ustalonych przez swoją placówkę.</p>
3.	<p>Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)</p>
	<p>Tak (w ciągu 10 dni roboczych)</p>

4. Informacje ogólne		
4.	Typ FSN	Nowy
4.	Dodatkowa porada lub informacje, które już powinny być zawarte w uzupełniającym FSN?	Nie
4.	1. Informacje o wytwórcy (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden
	c. Witryna internetowa	www.molnlycke.com
4.	O tej informacji dla klientów został powiadomiony właściwy organ (urząd rejestracji) w Państwa kraju.	
4.	Wykaz załączników/dodatków:	Załącznik I, Tabela produktów Formularz odpowiedzi klienta Formularz odpowiedzi dystrybutora
4.	Imię i nazwisko/podpis	Annika Hallberg, Globalny zespół ds. reklamacji produktów
		<i>Electronically signed by:</i> Annika Hallberg Reason: Approver Date: Feb 28, 2023 13:30 GMT+1 

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby (jeśli ma zastosowanie).</p> <p>Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ (jeśli ma zastosowanie).</p> <p>Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.</p> <p>Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi właściwemu (jeśli ma zastosowanie), ponieważ są to ważne informacje zwrotne.</p>

Identyfikator FSN: 2023-02(02) Nr ref.

FSCA: 2023-02(02)

Data: 28 lutego 2023

Załącznik I

Tabela produktów

Material	Opis materiału	Partia
888224-22	Zestaw TUR	22515334

Identyfikator FSN: 2023-02(02) Nr ref.
Data: 28 lutego 2023 r.

FSCA: 2023-02(02)

Formularz odpowiedzi dystrybutora

1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Identyfikator FSN*	2023-02(02)
Data FSN*	28 lutego 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	Zob. Załącznik I, Tabela produktów
Kod(y) produktu(ów)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów
Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów

2. Dane dystrybutora	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Potwierdzenie odesłania do Nadawcy	
E-mail	vigilance@molnlycke.com
Infolinia dystrybutora	+46 20-79 82 64
Adres pocztowy	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden
Portal internetowy	https://www.molnlycke.com/
Termin odesłania Formularza odpowiedzi dystrybutora*	W ciągu 10 dni roboczych

4. Dystrybutorzy (Zaznacz wszystkie właściwe opcje)		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem/-am zapasy oraz poddałem/-am kwarantannie tace, których dotyczy problem	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać ten wyrób.	
<input type="checkbox"/>	Załączyłem(-am) listę klientów.	
<input type="checkbox"/>	Powiadomiłem(-am) zidentyfikowanych klientów o tej FSN.	Data powiadomienia:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
<input type="checkbox"/>	Poddałem/-am kwarantannie wyroby, których dotyczy problem, gotowe do zwrotu — wpisać liczbę wyrobów objętych kwarantanną gotowych do zwrotu	Ilość: Nazwa produktu oraz numer partii:
		Ilość: Nazwa produktu oraz numer partii:
		Ilość: Nazwa produktu oraz numer partii:
		Ilość: Nazwa produktu oraz numer partii:

Identyfikator FSN: 2023-02(02) Nr ref.

FSCA: 2023-02(02)

Data: 28 lutego 2023 r.

		Ilość:	Nazwa produktu oraz numer partii:
		Ilość:	Nazwa produktu oraz numer partii:
		Ilość:	Nazwa produktu oraz numer partii:
		Nd.	Uwagi:
<input type="checkbox"/>	Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy na stanie żadnych wyrobów, których dotyczy Notatka.		
Imię i nazwisko, drukowanymi literami*			
Podpis*			
Data *			

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

Identyfikator FSN: 2023-02(02) Nr ref.

FSCA: 2023-02(02)

Data: 28 lutego 2023 r.

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Identyfikator FSN	2023-02(02)
Data FSN	28 lutego 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Zob. Załącznik I, Tabela produktów
Kod(y) produktu(ów)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów
Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji ochrony zdrowia														
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy Notatka.													
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Poddałem/-am kwarantannie gotowe do zwrotu wyroby, których dotyczy problem — wpisać liczbę wyrobów gotowych do zwrotu	<table border="1"> <tr> <td>Ilość:</td> <td>Numer partii/serii:</td> </tr> <tr> <td>Ilość:</td> <td>Numer partii/serii:</td> </tr> <tr> <td>Ilość:</td> <td>Numer partii/serii:</td> </tr> <tr> <td>Ilość:</td> <td>Numer partii/serii:</td> </tr> <tr> <td>Ilość:</td> <td>Numer partii/serii:</td> </tr> <tr> <td>Nd.</td> <td>Uwagi</td> </tr> </table>	Ilość:	Numer partii/serii:	Ilość:	Numer partii/serii:	Ilość:	Numer partii/serii:	Ilość:	Numer partii/serii:	Ilość:	Numer partii/serii:	Nd.	Uwagi
Ilość:	Numer partii/serii:													
Ilość:	Numer partii/serii:													
Ilość:	Numer partii/serii:													
Ilość:	Numer partii/serii:													
Ilość:	Numer partii/serii:													
Nd.	Uwagi													
Imię i nazwisko, drukowanymi literami*														
Podpis*														
Data*														

4. Potwierdzenie odesłania do nadawcy	
E-mail	vigilance@molnlycke.com
Infolinia dla klientów	+46 20-79 82 64
Adres pocztowy	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52

Identyfikator FSN: 2023-02(02) Nr ref.

FSCA: 2023-02(02)

Data: 28 lutego 2023 r.

	Gothenburg, Sweden
Faks	+46 31 722 34 00
Termin odesłania Formularza odpowiedzi klienta*	W ciągu 10 dni

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.