

**Mölnlycke**[®]

Data: 14 lutego 2017

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Nazwa handlowa produktu:	Zestawy ProcedurePak [®] zawierające komponent Strzykawka 100ml 3-częściowa z adapterem LS, końcówką do cewnika (BD Plastipak [™] Syringe, Catheter tip with Luer slip adaptor)
Rodzaj działania	Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu
Dla kogo przeznaczony:	Kierownik Bloku Operacyjnego, Dystrybutor
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy komunikat:	Patrz załączony wykaz

Szanowny Kliencie,

W firmie Mölnlycke Health Care bezpieczeństwo pacjentów jest naszym najwyższym priorytetem. W związku z tym informujemy Państwa o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) w odniesieniu do Strzykawki 100ml 3-częściowa z adapterem LS, końcówką do cewnika dostarczanego przez BD (Becton Dickinson International). Mölnlycke Health Care dołącza strzykawkę 100ml Plastipak Catheter Tip (CT) tego dostawcy do niektórych zestawów ProcedurePak[®], które dostarczamy Państwu.

BD przeprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa dla wszystkich partii strzykawek BD 100ml Plastipak Catheter Tip (CT) z 5-letnią datą ważności na etykiecie. Podczas wewnętrznych rutynowych testów stabilności BD zidentyfikował defekt obejmujący wyciek powyżej korka, który ma miejsce po dwóch latach. Na razie nie zgłoszono żadnego niepożądanego zdarzenia w związku z tym problemem.

Jeśli posiadasz na stanie jakiegokolwiek zestawy ProcedurePak[®], których dotyczy problem, prosimy, **abyś ich nie używał** i postępował zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Potencjalne ryzyko dla zdrowia

Istnieje podwyższone ryzyko wycieku powyżej korka rozpoczynające się z upływem 18 miesięcy od produkcji. W wyjątkowych przypadkach, może to spowodować opóźnienie zabiegu, zaaplikowanie pacjentowi niedostatecznej dawki lub ekspozycję lekarzy lub pacjentów na leki.

Jak należy postąpić

1. Na podstawie załączonego wykazu prosimy zidentyfikować i odizolować w swoim podmiocie niewykorzystane zestawy ProcedurePak[®], których dotyczy problem.
2. Prosimy dołączyć kopię tego komunikatu do każdego produktu i dopilnować, aby stosowny personel zapoznał się z jego treścią.
3. W momencie używania użytkownik musi usunąć i **wyrzucić** Strzykawkę 100ml 3-częściową z adapterem LS, końcówką do cewnika z zestawu ProcedurePak[®]. Następnie wymienić produkt na pojedynczo pakowaną sterylną wersję, która zostanie do Państwa dostarczona.
4. Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go **e-mailem/faksem** zgodnie z zawartymi w nim instrukcjami. Nawet jeśli nie są już Państwo w posiadaniu żadnego z zestawów ProcedurePak[®], których dotyczy problem, Mölnlycke Health Care musi mieć pewność, że wszyscy klienci są świadomi sytuacji.
5. Mölnlycke Health Care skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia wysyłki pojedynczo pakowanego sterylnego produktu zamiennego, jak tylko odeślą Państwo formularz Potwierdzenia.
6. Jeśli przekazaliście Państwo produkty, których dotyczy problem do innych placówek medycznych, prosimy o przesłanie im kopii tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z wykazem wadliwych produktów. Prosimy o upewnienie się, że podjęto tam odpowiednie działania.
7. Jeśli jesteś dystrybutorem, prosimy o poinformowanie swoich klientów wysyłając im kopię tego Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z wykazem produktów, których to dotyczy. Prosimy upewnić się, że klienci podjęli odpowiednie działania i odesłali do Ciebie formularz potwierdzenia.



Mölnlycke Health Care docenia Państwa pomoc w gromadzeniu danych dotyczących reklamacji produktów i/lub incydentów związanych z wadliwymi produktami. Prosimy o postępowanie zgodnie z procedurą raportowania obowiązującą w Państwa placówce.

W przypadku pytań

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tego Komunikatu, prosimy skontaktować się z lokalnym Działem Obsługi Klienta (Mölnlycke Health Care Customer Service) lub z Przedstawicielem Handlowym. Mogą również Państwo skontaktować się z Działem Nadzoru (Vigilance):

Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) lub na numer +46 31 352 3733

Mölnlycke Health Care potwierdza, że o niniejszym komunikacie zostały powiadomione stosowne organy regulacyjne.

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

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink that reads 'Linda Magnusson'.

Linda Magnusson,
Globalny menadżer ds. reklamacji produktów



FORMULARZ POTWIERDZENIA

PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ TEN FORMULARZ DO:

Linda Magnusson, Globalny menadżer ds. reklamacji produktów
 Mölnlycke Health Care,
 Box 13080, SE-402 52
 402 52 Gothenburg, Sweden

Fax +46 31 722 34 00
 E-mail: vigilance@molnlycke.com

Nr referencyjny – 50062911

Kod produktu	Partia/LOT	Ilość wyrzuconego produktu (sztuki)

Zapoznałem się z niniejszym Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, zrozumiałem, jakie działania należy podjąć i postąpiłem/am zgodnie z instrukcją.

Jeśli jesteś dystrybutorem: Odsyłam niniejszy wypełniony formularz potwierdzenia, a tym samym zapewniam, iż użytkownicy końcowi otrzymali niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu i postępowali zgodnie z instrukcją.

PROSIMY WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE SEKCJE

IMIĘ I NAZWISKO: _____

STANOWISKO: _____

SZPITAL/INSTYTUT: _____

USŁUGA/DZIAŁ: _____

MIEJSCOWOŚĆ: _____ KOD POCZTOWY: _____

PAŃSTWO: _____

KONTAKTOWY NUMER TELEFONU DO SZPITALA _____

ADRES E-MAIL: _____

ADRES DOSTAWY JEŚLI DOTYCZY: _____

PODPIS: _____

DATA: _____