

FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Seti Barrier®

Za: Vodjo operacijske dvorane

Podatki lokalnega predstavnika za vzpostavitev stika

Ime: Mölnlycke Customer Care, Slovenija

E-pošta: cc.export@mölnlycke.com

Telefon: 32 19329418

FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)

Seti Barrier®

Ogrožena celovitost ovojnine

1. Informacije o prizadetih pripomočkih	
1.	1. Vrste pripomočkov Seti za ortopedska in univerzalna prekrivala, ki so dobavljena sterilna.
1.	2. Tržno ime Glejte Prilogo I Tabela izdelkov
1.	3. Glavni klinični namen pripomočka Namen steriliziranih kirurških prekrival je čim bolj zmanjšati širjenje mikroorganizmov, da se zmanjša tveganje za pooperativne okužbe rane.
1.	4. Model pripomočka/kataloška št./št. dela Glejte Prilogo I Tabela izdelkov
1.	5. Prizadete serijske številke oziroma številke serije Glejte Prilogo I Tabela izdelkov

2 Razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)	
2.	1. Opis težave z izdelkom Mölnlycke je odkril morebitno težavo glede varnosti. Med preiskavo, povezano s pritožbo o izdelku, so bile po preskusu s potapljanjem na nekaterih setih Barrier® odkrite luknjice. Čeprav so vsi seti Barrier® proizvedeni v čistem okolju in nato sterilizirani, ne moremo zagotoviti celovitosti sterilne ovojnine.
2.	2. Nevarnost, ki je vzrok za varnostni popravilni ukrep Ogroženost sterilne pregrade zaradi mehanske poškodbe primarne ovojnine lahko vodi do resnega tveganja za bolnike, tj. do okužbe po kirurškem posegu.

3. Vrsta ukrepov za zmanjšanje tveganja	
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Opredelitev pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočka</p> <p>Potrebujemo vašo pomoč, da odkrijemo vse prizadete izdelke in izvedemo spodaj navedene ukrepe.</p> <p>Prosimo, sledite spodnjim navodilom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opredelite in ločite izdelke v vaši ustanovi, oglejte si Prilogo I za informacije o prizadetih izdelkih. 2. Izpolnite Obrazec za odgovor stranke, Priloga II, in ga v 10 delovnih dneh pošljite družbi Mölnlycke, četudi nimate prizadetih izdelkov. Družba Mölnlycke mora preverite, ali so vse njene stranke seznanjene s to situacijo.


FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

	<p>3. Družba Mölnlycke bo stopila v stik z vami in uredila prevzem izdelkov v vaši ustanovi takoj, ko ji boste poslali Obrazec za odgovor stranke. Družba Mölnlycke bo izdala dobroimetje za vrnjeno blago.</p> <p>4. Če ste prizadete izdelke posredovali drugim zdravstvenim ustanovam, jim pošljite kopijo tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. Zagotovite, da bodo tudi te ustanove primerno ukrepale.</p> <p>5. Če ste distributer, svoje stranke obvestite tako, da jim pošljete kopijo tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. Zagotovite, da bodo primerno ukrepale in vam poslale izpolnjen Obrazec za odgovor stranke iz Priloge II.</p> <p>Opravičujemo se za morebitne neprijetnosti, vendar vam zagotavljamo, da si bomo prizadevali da bo ta postopek za vas čim bolj enostaven.</p> <p>Družba Mölnlycke ceni vašo pomoč pri zbiranju podatkov o pritožbah glede izdelkov in/ali incidentih, povezanih z zadevnim izdelkom. Prosimo vas, da upoštevate postopek za poročanje, ki ga je vzpostavila vaša ustanova.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 882 1067 947">1. Ali je odgovor stranke potreben?</td> <td data-bbox="1067 882 1433 947">Da (V 10 delovnih dneh)</td> </tr> </table>	1. Ali je odgovor stranke potreben?	Da (V 10 delovnih dneh)
1. Ali je odgovor stranke potreben?	Da (V 10 delovnih dneh)		

FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	Novo
4.	2. Za posodobljena obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu, referenčni številki in datumu prejšnjih obvestil o varnostnem popravljalnem ukrepu	N. p.
4.	3. Ali so pričakovana nadaljnja navodila oz. informacije v naknadnih obvestilih o varnostnem popravljalnem ukrepu?	Ne
4.	4. Podatki o proizvajalcu (Za podatke lokalnega predstavnika za vzpostavitev stika si oglejte stran 1 tega obvestila)	
	a. Ime družbe	Mölnlycke Health Care
	b. Naslov	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska
	c. Spletno mesto	www.molnlycke.com
4.	5. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo obvestili o tem sporočilu za stranke.	
4.	6. Seznam prilog/dodatkov:	Priloga I Tabela izdelkov Priloga II Obrazec za odgovor stranke
4.	7. Ime/podpis	Linda Magnusson, Post Market Surveillance and Site Quality Director
		

Prenos tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, in vsem organizacijam, ki so prejele morebitno prizadete pripomočke. (kot je ustrezno)</p> <p>Prosimo vas, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (kot je ustrezno)</p> <p>Prosimo vas, da primeren čas sledite ravnanju v zvezi s tem ukrepom, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>Prosimo vas, da proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in nacionalni pristojni organ (po potrebi), obvestite o vseh incidentih, povezanih s pripomočki, saj boste na ta način zagotovili pomembne povratne informacije.</p>

FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

Priloga I

Tabela izdelkov za Slovenijo

Ime izdelka	Številka izdelka	Številka serije
Univerzalni set Standard	699054-07	19239129

FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

Priloga II

Obrazec za odgovor stranke

1. Informacije o obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN)	
Referenčna številka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	2019-08 (01)
Datum obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	29. 8. 2019
Ime izdelka/pripomočka	Glejte Prilogo I Tabela izdelkov
Oznake izdelkov	Glejte Prilogo I Tabela izdelkov
Številke šarže/serije	Glejte Prilogo I Tabela izdelkov

2. Podatki o stranki	
Številka stranke	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgornjega	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali delovno mesto	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Ukrep stranke, izveden za zdravstveno organizacijo				
<input type="checkbox"/>	Potrujemo prejem tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu ter da smo prebrali in razumeli njegovo vsebino.			
<input type="checkbox"/>	Imamo prizadete pripomočke, ki so pripravljeni, da jih vrnemo - vnesite število pripomočkov za vračilo in datum vračila.	Količina:	Številka serije/serijska številka:	Datum vračila
		N. p.	Pripombe:	
<input type="checkbox"/>	Nimamo prizadetih pripomočkov.			
Tiskano ime*				
Podpis*				
Datum*				

4. Potrdilo o vračilu pošiljatelju	
E-pošta	vigilance@molnlycke.com
Pomoč strankam	32 19329418

FSN Ref: 2019-08 (01) FSCA Ref: 2019-08 (01)

Datum: 29. 8. 2019

Poštni naslov	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska
Faks	+46 31 722 34 00
Rok za vračilo obrazca za odgovor stranke*	V 10 dneh

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija ukrepa tako, kot je navedeno v obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu in da potrdi prejem obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.

Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje izvajanja popravljalnih ukrepov.