

Ref. FSN: 2024-02(02)
Datum: 20. februar 2024

Ref. FSCA: 2024-02(02)

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Kirurški seti Procedure Trays in snemljiva vrečka za endoskopsko
odstranjevanje Detachable EndoRetrieval Pouch podjetja
Mölnlycke®

Za: vodjo obrata

Podatki za stik z lokalnim predstavnikom (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)

Ime: Starostlivost o zákazníkov Slovensko

E-pošta: cc.see.export@molnlycke.com

Telefon: +420 601 074 364, +420 720 950 781

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)
Kirurški seti Procedure Trays in snemljiva vrečka za endoskopsko odstranjevanje Detachable EndoRetrieval Pouch podjetja Mölnlycke®

1. Informacije o zadevnih pripomočkih	
1.	1. Vrsta pripomočka Pripomoček podjetja Unimax: Detachable EndoRetrieval Pouch 899102-02 – Majhna (250–300 ml)/premer uvajala meri 10 mm 899103-02 – Srednja/velika (500–700 ml)/premer uvajala meri 10 mm 899112-02 – Zelo velika (1150–1500 ml)/premer uvajala meri 12 mm 899104-02 – Zelo velika (1150–1500 ml)/premer uvajala 15 mm Pripomoček je vključen pri različnih kirurških setih Mölnlycke® Procedure Trays. Kirurški seti Mölnlycke® Procedure Trays vsebujejo prilagojene kombinacije več steriliziranih sestavnih delov, ki so zbrani in sterilno dobavljeni z enim kirurškim setom. Snemljive vrečke za endoskopsko odstranjevanje so prav tako dobavljene kot posamično pakirani sterilni izdelki.
1.	2. Trgovsko ime Detachable EndoRetrieval Pouch
1.	3. Primarni klinični namen pripomočka Snemljiva vrečka za endoskopsko odstranjevanje je pripomoček, ki se uporablja za zbiranje in ekstrakcijo tkiv med laparoskopskim kirurškim posegom. Klinični namen kirurških setov Mölnlycke® Procedure Trays je zagotoviti prilagojeno skupno pakiranje sestavnih delov za različne kirurške posege.
1.	4. Številka modela pripomočka/kataloška številka/številka dela Oglejte si tabelo izdelkov v Prilogi I
1.	5. Razpon številč šarže ali serije pripomočkov, ki predstavljajo tveganje Oglejte si tabelo izdelkov v Prilogi I

2 Razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)	
2	1. Opis težave z izdelkom* Podjetje Mölnlycke je bilo pred kratkim obveščeno o ukrepu, ki ga je začelo podjetje Unimax , ki je zakoniti proizvajalec zgoraj navedenesnemljive vrečke za endoskopsko odstranjevanje. Pripomoček se uporablja za zbiranje in ekstrakcijo tkiv med laparoskopskim kirurškim posegom. Mehanizem navedenega pripomočka deluje tako, da se cevka v njem med postopkom odstranitve loči. Če cevka ni natančno pritrjena, se lahko del cevke po ločitvi izmakne iz odprtine in pade v bolnikov trebuh. Zato smo se odločili za varnostni popravilni ukrep, v okviru katerega bi trenutno različico zamenjali z različico z izboljšano zasnovo, s čimer bi zmanjšali možnost, da bi se cevka izmaknila/padla v bolnikov trebuh.

Ref. FSN: 2024-02(02)
Datum: 20. februar 2024

Ref. FSCA: 2024-02(02)

	<p>Podjetje Mölnlycke se je odločilo upoštevati obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu zakonitega proizvajalca in izvesti varnostni popravilni ukrep. Podjetje Mölnlycke bo izdalo opozorilo in naročilo stranki, naj zavrže pripomoček, ki predstavlja tveganje.</p> <p>To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN) velja za določene šarže snemljive vrečke za endoskopsko odstranjevanje Detachable EndoRetrieval Pouch. To je lahko posamično pakiran pripomoček ali pa je sestavni del določenih kirurških setov Mölnlycke®.</p>
2	<p>2. Nevarnost, ki je razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)*</p>
.	<p>Informacije podjetja Unimax: Poročani pojavi so lahko nevarni za bolnike, saj lahko del, ki se izmakne, pade v telesno votlino.</p>

	<p align="center">3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja</p>
3.	<p>1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Karantena pripomočka <input checked="" type="checkbox"/> Uničenje pripomočka. <p>Potrebujemo vašo pomoč za lociranje vseh izdelkov, ki predstavljajo tveganje, in izvajanje ukrepov v nadaljevanju.</p> <p>Prosimo, sledite naslednjim korakom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Poiščite neuporabljene kirurške sete ali posamično pakirane snemljive vrečke za endoskopsko odstranjevanje Mölnlycke® v svoji ustanovi in jih ločite od drugih; za informacije izdelkih, ki predstavljajo tveganje, glejte Prilogo I. 2. Najdene posamično pakirane snemljive vrečke za endoskopsko odstranjevanje, ki predstavljajo tveganje in se nahajajo v vaši ustanovi, zavržite. 3. Oznako iz Priloge II pritrdite samo na vse neuporabljene kirurške sete Mölnlycke® Procedure Trays. 4. Na mestu uporabe teh setov Mölnlycke® Procedure Trays mora uporabnik identificirati snemljivo vrečko za endoskopsko odstranjevanje Detachable EndoRetrieval Pouchin zavreči izdelek. 5. Izpolnite obrazec za odgovor stranke ali obrazec za odgovor zastopnika in navedite količino izdelkov, ki predstavljajo tveganje. Obrazec za odgovor stranke ali zastopnika podpišite in pošljite po e-pošti v skladu z navodili v 10 delovnih dneh. 6. Tudi če nimate več kirurških setov ali posamično pakiranih snemljivih vrečk za endoskopsko odstranjevanje Mölnlycke®, ki predstavljajo tveganje, izpolnite obrazec za odgovor stranke ali obrazec za odgovor zastopnika in ga vrnite v 10 delovnih dneh. Podjetje Mölnlycke se mora prepričati, da so vse stranke seznanjene s situacijo. 7. Podjetje Mölnlycke bo stopilo v stik z vami glede nadomestila za sestavne dele/izdelke, ki predstavljajo tveganje takoj, ko boste vrnili obrazec za odgovor stranke ali obrazec za odgovor zastopnika.

Ref. FSN: 2024-02(02)

Ref. FSCA: 2024-02(02)

Datum: 20. februar 2024

	<p>8. Če ste izdelke, ki predstavljajo tveganje, posredovali drugim zdravstvenim ustanovam, jim pošljite kopijo tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu. Poskrbite, da bodo ustrezno ravnali.</p> <p>9. Če ste zastopnik, obvestite svoje stranke: posredujte jim kopijo tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu. Poskrbite, da bodo ustrezno ravnali in vrnili obrazec za odgovor zastopnika z informacijami, zbranimi od vaših končnih uporabnikov.</p> <p>Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki vam jih bo to povzročilo, in vam zagotavljamo, da smo si zelo prizadevali, da bi vam ta postopek čim bolj olajšali.</p> <p>Poleg tega dpodjetje Mölnlycke ceni vašo pomoč pri zbiranju podatkov o pritožbah glede izdelkov in/ali dogodkih, povezanih z izdelkom, ki predstavlja tveganje. Upoštevajte postopke poročanja, ki jih je določila vaša ustanova.</p>
3.	<p>1. Je potreben odgovor stranke? Ja (v 10 delovnih dneh)</p>

4. Splošne informacije							
4.	<p>1. Vrsta FSN Novo</p>						
4.	<p>2. So nadaljnji nasveti ali informacije že pričakovani v naslednjem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu? No</p>						
4.	<p>3. Informacije o proizvajalcu (za kirurške sete) (Podatke za stik z lokalnim predstavnikom najdete na strani 1 tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Ime podjetja</td> <td>Mölnlycke Health Care AB</td> </tr> <tr> <td>b. Naslov</td> <td>Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska</td> </tr> <tr> <td>c. Naslov spletnega mesta</td> <td>www.molnlycke.com</td> </tr> </table>	a. Ime podjetja	Mölnlycke Health Care AB	b. Naslov	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska	c. Naslov spletnega mesta	www.molnlycke.com
a. Ime podjetja	Mölnlycke Health Care AB						
b. Naslov	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska						
c. Naslov spletnega mesta	www.molnlycke.com						
	<p>4. Informacije o proizvajalcu (za posamično pakirane snemljive vrečke za endoskopsko odstranjevanje) (Podatke za stik z lokalnim predstavnikom najdete na strani 1 tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Ime podjetja</td> <td>Unimax Medical Systems Inc.</td> </tr> <tr> <td>b. Naslov</td> <td>8F-2, št. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Tajvan</td> </tr> <tr> <td>c. Naslov spletnega mesta</td> <td>http://www.unimaxmeds.com</td> </tr> </table>	a. Ime podjetja	Unimax Medical Systems Inc.	b. Naslov	8F-2, št. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Tajvan	c. Naslov spletnega mesta	http://www.unimaxmeds.com
a. Ime podjetja	Unimax Medical Systems Inc.						
b. Naslov	8F-2, št. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Tajvan						
c. Naslov spletnega mesta	http://www.unimaxmeds.com						
4.	<p>5. Pristojni (regulatorni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu strankam.</p>						
4.	<p>6. Seznam prilog/priponk: Priloga I Tabela izdelkov Priloga II Oznaka za pritrditev na sete, ki predstavljajo tveganje Obrazec za odgovor stranke Obrazec za odgovor zastopnika</p>						
4.	<p>7. Ime/Podpis Annika Schoser, globalna vodja oddelka za pritožbe glede izdelkov</p>						

Ref. FSN: 2024-02(02)
Datum: 20. februar 2024

Ref. FSCA: 2024-02(02)

	<p><i>Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Feb 20, 2024 Annika Schoser 14:41 GMT+1</i></p>
--	---

Posredovanje tega varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjeni, ali vsaki ustanovi, kamor so bili poslani pripomočki, ki bi lahko predstavljali tveganje. (po potrebi)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim ustanovam, na katere vpliva ta ukrep. (po potrebi)</p> <p>Prosimo vas, da znotraj ustreznega obdobja skrbite za seznanjenost s tem obvestilom in posledičnim ukrepom, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>O vseh zapletih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, zastopniku ali lokalnemu predstavniku in, po potrebi, pristojnemu državnemu organu, saj to predstavlja pomembne povratne informacije.</p>

Ref. FSN: 2024-02(02)

Datum: 20. februar 2024

Priloga I

Ref. FSCA: 2024-02(02)

Tabela izdelkov

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208039
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252207125
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208124
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209072
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252207098
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252210099
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252212024
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252301093

Ref. FSN: 2024-02(02)
Datum: 20. februar 2024

Ref. FSCA: 2024-02(02)

Priloga II

**Oznaka, ki jo je treba namestiti na (neuporabljene) kirurške sete Mölnlycke®
Procedure Trays, ki predstavljajo tveganje**

Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

POZOR

Na mestu uporabe teh setov Mölnlycke® Procedure Trays mora uporabnik identificirati sestavne dele **899102-02** Detachable EndoRetrieval Pouch 250–300 ml, 10 mm, in/ali **899103-02** Detachable EndoRetrieval Pouch 500–700 ml, 10 mm, in zavreči sestavni del, saj predstavlja tveganje. Sestavni del je treba zavreči.