

OoSP Ref.: 2024-02(02)
Datum: 20. veljače 2024.

FSCA Ref.: 2024-02(02)

Hitna Obavijest o sigurnosti proizvoda
Mölnlycke® kompleti za kirurške zahvate i odvojiva endoskopska
vrećica za uzimanje uzoraka

Na ruke: Direktor za koordinaciju medicinskih poslova

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (naziv, e-pošta, telefon, adresa itd.)

Naziv: lokalnu brigu o kupcima

E-pošta: cc.see.export@molnlycke.com

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

Hitna Obavijest o sigurnosti proizvoda (OoSP)
Mölnlycke® kompleti za kirurške zahvate i odvojiva endoskopska vrećica za uzimanje uzoraka

1. Informacije o relevantnim proizvodima	
1.	<p style="text-align: center;">1. Vrsta (vrste) proizvoda</p> <p><u>Proizvod tvrtke Unimax:</u> Odvojiva endoskopska vrećica za uzimanje uzoraka 899102-02 – mala (250 – 300 ml) / promjer uvodnika od 10 mm 899103-02 – srednja/velika (500 – 700 ml) / promjer uvodnika od 10 mm 899112-02 – vrlo velika (1150 – 1500 ml) / promjer uvodnika od 12 mm 899104-02 – vrlo velika (1150 – 1500 ml) / promjer uvodnika od 15 mm</p> <p>Uključeno u različite Mölnlycke® kirurške komplete. Mölnlycke® kompleti za kirurške zahvate sastoje se od prilagođenih kombinacija više steriliziranih komponenti koje su sastavljene i isporučene sterilne unutar jednog kompleta za kirurške zahvate.</p> <p>Odvojiva endoskopska vrećica za uzimanje uzoraka također se isporučuje kao pojedinačni paket sterilnih proizvoda.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Tržišni naziv (nazivi)</p> <p>Odvojiva endoskopska vrećica za uzimanje uzoraka</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Primarna klinička svrha proizvoda</p> <p>Odvojiva endoskopska vrećica proizvod je koji se upotrebljava za prikupljanje i vađenje uzoraka tijekom laparoskopskih zahvata.</p> <p>Klinička svrha Mölnlycke® kompleta za kirurške zahvate je pružanje prilagođenog pakiranja sterilnih komponenti za različite kliničke zahvate.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Model/kataloški broj/broj dijela proizvoda</p> <p>Pogledati Dodatak I, Popis proizvoda</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Pogođeni rasponi brojeva serija/šarži</p> <p>Pogledati Dodatak I, Popis proizvoda</p>

2 Razlozi poduzimanja Korektivnih mjera po pitanju sigurnosti proizvoda (FSCA)	
2	<p style="text-align: center;">1. Opis problema vezanih uz proizvod*</p> <p>Tvrtka Mölnlycke nedavno je obaviještena o mjerama koje je pokrenula tvrtka Unimax, koja je zakonski proizvođač gore navedene odvojive endoskopske vrećice za uzimanje uzoraka.</p> <p>Proizvod se upotrebljava za vađenje i držanje uzoraka tijekom laparoskopskog zahvata. Mehanizam navedenog proizvoda funkcionira tako da se cijev unutar njega odvaja tijekom postupka vađenja. Ako cijev nije ispravno pričvršćena, dio cijevi može se nakon odvajanja izvući iz otvora i upasti u abdomen pacijenta. Stoga je odlučeno da se poduzmu korektivne mjere po pitanju sigurnosti kako bi se trenutna verzija zamijenila varijantom s poboljšanim dizajnom koji smanjuje mogućnost izvlačenja / upadanja cijevi u abdomen pacijenta.</p>

	<p>Tvrtka Mölnlycke odlučila je slijediti upute u Obavijesti o sigurnosti proizvoda zakonskog proizvođača i provesti korektivne mjere po pitanju sigurnosti proizvoda. Tvrtka Mölnlycke izdat će upozorenje i uputiti kupca da odloži navedeni proizvod u otpad.</p> <p>Ova Obavijest o sigurnosti proizvoda (OoSP) odnosi se na određene serije odvojive endoskopske vrećice za uzimanje uzoraka, koja može biti zasebno zapakiran proizvod ili uključena kao sastavni dio navedenih Mölnlycke® kompleta za kirurške zahvate.</p>
2	<p>2. Opasnost kao uzrok Korektivnih mjera po pitanju sigurnosti proizvoda*</p> <p>Informacije tvrtke Unimax: Prijavljena incidencija predstavlja potencijalno ozbiljnu opasnost za pacijente jer produljivi dio može upasti u otvor.</p>

	<p>3. Vrsta korektivne mjere za uklanjanje rizika</p>
3.	<p>1. Mjere koje treba poduzeti korisnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificiranje proizvoda <input checked="" type="checkbox"/> Stavljanje proizvoda u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> Uništavanje proizvoda <p>Potrebna nam je vaša pomoć u lociranju svih pogođenih proizvoda i poduzimanju dalje opisanih radnji.</p> <p>Molimo slijedite ispod navedene upute:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificirajte i izolirajte neupotrijebljene Mölnlycke® komplete za kirurške zahvate ili zasebno zapakiranu odvojivu endoskopsku vrećicu za uzimanje uzoraka u svojoj ustanovi. Informacije o navedenim proizvodima potražite u Prilogu I. 2. Zasebno zapakiranu odvojivu endoskopsku vrećicu za uzimanje uzoraka koju identificirate u svojoj ustanovi odložite u otpad. 3. Oznaku u Dodatku II priložite samo uz sve neupotrijebljene Mölnlycke® komplete za kirurške zahvate. 4. Na mjestu upotrebe ovih Mölnlycke® kompleta za kirurške zahvate korisnik mora identificirati navedenu odvojivu endoskopsku vrećicu za uzimanje uzoraka i odložiti proizvod u otpad. 5. Ispunite Obrazac odgovora za kupca ili Obrazac odgovora za dobavljača, te navedite količinu identificiranih pogođenih proizvoda. Potpišite Obrazac odgovora za kupca ili Obrazac odgovora za dobavljača i pošaljete putem e-pošte u skladu s uputama i u roku od 10 radnih dana. 6. Čak i ako više niste u posjedu upitnih Mölnlycke® kompleta za kirurške zahvate ili zasebno zapakirane endoskopske vrećice za uzimanje uzoraka, ispunite Obrazac odgovora za kupca ili Obrazac odgovora za dobavljača i pošaljite nam ga u roku od 10 radnih dana. Tvrtka Mölnlycke želi biti sigurna da su svi kupci upoznati sa situacijom. 7. Tvrtka Mölnlycke će vas kontaktirati u vezi s kompenzacijom za navedene proizvode čim nam pošaljete Obrazac odgovora za kupca ili Obrazac odgovora za dobavljača. 8. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili drugim zdravstvenim ustanovama, molimo da im pošaljete primjerak ove Obavijesti o sigurnosti proizvoda. Pobrinite se da postupe u skladu s uputama.

	<p>9. Ako ste dobavljač, molimo vas da informirate svoje kupce slanjem primjerka ove Obavijesti o sigurnosti proizvoda. Pobrinite se da postupe u skladu s uputama i da pošalju Obrazac odgovora za dobavljača s informacijama prikupljenim od krajnjih korisnika.</p> <p>Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi vam sve ovo moglo izazvati, te molimo da imate na umu da nam je cilj da ovaj postupak što više olakšamo za vas.</p> <p>Dodatno, tvrtka Mölnlycke cijeni vašu pomoć u prikupljanju podataka o žalbama na proizvode i/ili prijavama o incidentima vezanim uz navedene proizvode. Molimo da slijedite postupke za izvješćivanje prema pravilniku vaše ustanove.</p>	
3.	1. Je li Odgovor kupca obvezan?	Da (u roku od 10 radnih dana)

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta OoSP	Nova
4.	2. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u obliku popratne OoSP?	Ne
4.	3. Podaci o proizvođaču (za komplete za kirurške zahvate) (Podatke za kontakt lokalnih predstavnika potražite na 1. stranici ove OoSP)	
	a. Naziv tvrtke	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adresa	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska
	c. Internetska stranica	www.molnlycke.com
4.	4. Podaci o proizvođaču (za zasebno zapakiranu endoskopsku vrećicu za uzimanje uzoraka) (Podatke za kontakt lokalnih predstavnika potražite na 1. stranici ove OoSP)	
	a. Naziv tvrtke	Unimax Medical Systems Inc.
	b. Adresa	8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Tajvan
	c. Internetska stranica	http://www.unimaxmeds.com
4.	5. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi je obaviješteno o ovoj korespondenciji s kupcima.	
4.	6. Popis privitaka/dodataka:	Dodatak I, Popis proizvoda Dodatak II, Oznaka koju treba priložiti uz navedene komplete Obrazac odgovora za kupca Obrazac odgovora za dobavljača
4.	7. Ime/potpis	Annika Schoser, globalna direktorica odjela za pritužbe na proizvode
		<i>Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Feb 20, 2024 Annika Schoser 12:32 GMT+1</i>

Prosljeđivanje ove Obavijesti o sigurnosti proizvoda	
	<p>Ovu obavijest treba prosljeđiti svim nadležnim osobama unutar vaše organizacije ili bilo koje druge organizacije u koju su potencijalno pogođeni proizvodi poslani. (kako je primjereno)</p> <p>Molimo da ovu obavijest pošaljete drugim organizacijama na koje bi ova radnja mogla imati utjecaja. (kako je primjereno)</p> <p>Molimo da ostanete oprezni, u skladu s ovom obavijesti, i da poduzmete potrebne radnje tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivnog postupka.</p> <p>Molimo da sve incidente vezane uz proizvod prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, kao i nadležnom državnom tijelu ako je to potrebno, jer prijave predstavljaju važnu povratnu informaciju.</p>

OoSP Ref.: 2024-02(02)
Datum: 20. veljače 2024.

FSCA Ref.: 2024-02(02)

Dodatak I

Popis proizvoda

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252208096
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252207125
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252209038
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209072
899112-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252208132
899104-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 1150ml -	6252209041
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252208125
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252210099
899103-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 500ml - 7	6252209264
899102-02	Detachable EndoRetrieval Pouch 250ml - 3	6252212169
97132972-00	LAPAROSKOPSKI KOMPLET	23263126

Dodatak II

Oznaka koju je potrebno priložiti uz navedene Mölnlycke® komplete za kirurške zahvate (neupotrijebljene)

Mjere koje treba poduzeti korisnik

UPOZORENJE

Na mjestu upotrebe ovih Mölnlycke® kompleta za kirurške zahvate korisnik mora identificirati navedene komponente (**899102-02**, odvojiva endoskopska vrećica za uzimanje uzoraka, 250 – 300 ml, 10 mm, i/ili **899103-02**, odvojiva endoskopska vrećica za uzimanje uzoraka, 500 – 700 ml, 10 mm) te ih odložiti u otpad. Komponenta se mora odložiti u otpad.