

Ref. br. sigurnosne obavijesti: 2020-02 (03)  
Datum: 11. ožujka 2020.

Ref. br. sigurnosnih korektivnih mjera: 2020-02 (03)

**Hitna sigurnosna obavijest**  
**Prilagođeni paketi za kirurške zahvate Mölnlycke®**

**Na pozornost:** nadležnom za operacijsku dvoranu

**Podaci za kontakt lokalnog zastupnika (ime i prezime, e-pošta, telefon, adresa, itd.)**

Ime i prezime: Mölnlycke Health Care  
E-pošta: cc.export@mölnlycke.com  
Telefon: +32 1932 94 36

**Hitna sigurnosna obavijest (FSN)**  
**Prilagođeni paketi za kirurške zahvate Mölnlycke®**  
**Kompromitirana cjelovitost pakiranja Teleflex komponenti u prilagođenim paketima za kirurške zahvate Mölnlycke®**

<b>1. Informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi</b>	
1.	<b>1. Vrsta proizvoda</b>  Teleflex komponente: Pilling CLEAR ADVANTAGE® jednokratni perforator za aortu (Mölnlycke šifra komponente 2309732-00) Pilling CLEAR ADVANTAGE® jednokratni perforator za aortu (Mölnlycke šifra komponente 2316611-00)  Sadržano u pakiranjima različitih prilagođenih paketa za kirurške zahvate Mölnlycke®. Prilagođeni paketi za kirurške zahvate Mölnlycke® sastoje se od prilagođenih konfiguracija nekoliko steriliziranih komponenti koje se sastavljaju i isporučuju sterilne u jednom prilagođenom paketu za kirurške zahvate.
1.	<b>2. Trgovački naziv</b> Pogledajte Prilog I - Tablica proizvoda
1.	<b>3. Primarna klinička svrha proizvoda</b> Klinička svrha prilagođenih paketa za kirurške zahvate Mölnlycke® je isporuka prilagođenog sterilnog zbirnog pakiranja komponenti za različite kliničke intervencije.
1.	<b>4. Model medicinskog proizvoda/kataložni broj/broj dijela</b> Pogledajte Prilog I - Tablica proizvoda
1.	<b>5. Raspon serijskih/lot brojeva</b> Pogledajte Prilog I - Tablica proizvoda

<b>2 Razlog za poduzimanje sigurnosnih korektivnih mjera proizvođača medicinskih sredstava (FSCA)</b>	
2	<b>1. Opis problema s proizvodom*</b>  Tvrtku Mölnlycke nedavno je proizvođač Teleflex, zakonski proizvođač pogođenih komponenti, obavijestio da obavlja povlačenje dviju komponenti Pilling CLEAR ADVANTAGE® jednokratnih perforatora za aorte, koje tvrtka Mölnlycke uključuje u neke prilagođene pakete za kirurške zahvate Mölnlycke®.  Teleflex, zakonski proizvođač, otkrio je da neke jedinice njihovih komponenti imaju potencijalni problem s cjelovitošću pakiranja, što bi za posljedicu moglo imati negativan utjecaj na sterilnost proizvoda. Tvrtka Mölnlycke uključuje Teleflex komponente u njihovom primarnom pakiranju. Iako tvrtka Mölnlycke sterilizira prilagođene pakete za kirurške zahvate Mölnlycke®, postoji opasnost da je sterilnost ugrožena zbog problema s cjelovitošću primarnog pakiranja njihovih komponenti. Tvrtka Mölnlycke odlučila je da se pridržava sigurnosne obavijesti zakonskog proizvođača i da obavi povlačenje.
<b>2. Opasnosti koje su dovele do poduzimanja sigurnosnih korektivnih mjera*</b>	


2	Informacije iz Sigurnosne obavijesti proizvođača Teleflex: <i>Ako je sterilnost uređaja ugrožena i ako se proizvod upotrebljava, to može rezultirati kontaminacijom i infekcijom, a time i ugroziti anastomozu i doprinijeti infekciji rane. Trenutačno nema prijavljenih pritužbi, ozljeda ili smrti pacijenta.</i>
---	--

<b>3. Vrsta mjere za umanjeње rizika</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mjere koje treba poduzeti korisnik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Izdvojiti proizvod</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Vratiti proizvod</li> </ul> <p>Potrebna nam je vaša pomoć za lociranje <b>svih odnosnih proizvoda</b> i poduzimanje mjera navedenih u nastavku.</p> <p>Pridržavajte se uputa u nastavku:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Identificirajte i izdvojite</b> neupotrijebljene prilagođene pakete za kirurške zahvate Mölnlycke® u svojoj ustanovi. Pogledajte Prilog I za informacije o pogođenim proizvodima.</li> <li>2. Popunite <b>Obrazac za odgovor klijenta</b> ili <b>Obrazac za odgovor dobavljača</b> s količinom identificiranih pogođenih proizvoda. Potpišite <b>Obrazac za odgovor klijenta</b> ili <b>Obrazac za odgovor dobavljača</b> i pošaljite ga putem e-pošte/telefaksa prema uputama u roku od 10 radnih dana.</li> <li>3. Čak i ako više nemate pogođene prilagođene pakete za kirurške zahvate Mölnlycke®, popunite <b>Obrazac za odgovor klijenta</b> ili <b>Obrazac za odgovor dobavljača</b> i pošaljite ga natrag u roku od 10 radnih dana. Tvrtka Mölnlycke mora biti sigurna da su svi kupci upoznati sa situacijom.</li> <li>4. Tvrtka Mölnlycke kontaktirat će vas i dogovoriti preuzimanje proizvoda iz vaše ustanove čim pošaljete <b>Obrazac za odgovor klijenta</b> ili <b>Obrazac za odgovor dobavljača</b>. Tvrtka Mölnlycke izdat će vam knjižno odobrenje za vraćenu robu.</li> <li>5. Ako ste pogođene proizvode proslijedili drugim zdravstvenim ustanovama, pošaljite im kopiju ove <b>Sigurnosne obavijesti</b>. Pobrinite se da postupe na odgovarajući način.</li> <li>6. Ako ste dobavljač, obavijestite svoje kupce slanjem kopije ove <b>Sigurnosne obavijesti</b>. Pobrinite se da postupaju na odgovarajući način i pošaljite <b>Obrazac za odgovor dobavljača</b> s informacijama koje ste prikupili od svojih krajnjih korisnika.</li> </ol> <p>Žao nam je zbog neugodnosti koje bi vam ovo moglo prouzročiti, ali budite sigurni da je naša iskrena namjera da ovaj postupak učinimo što lakšim za vas.</p> <p>Osim toga, tvrtka Mölnlycke cijeni vašu pomoć u prikupljanju podataka o pritužbama na proizvod i/ili neželjenim događajima vezanim uz odnosni proizvod. Slijedite upute za postupak prijavljivanja koji je na snazi u vašoj ustanovi.</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Je li potreban odgovor kupca?</b></p> <p style="text-align: right;">Da (u roku od 10 radnih dana)</p>

Ref. br. sigurnosne obavijesti: 2020-02 (03)

Ref. br. sigurnosnih korektivnih mjera: 2020-02 (03)

Datum: 11. ožujka 2020.

<b>4. Opće informacije</b>		
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti	Nova
4.	2. Dodatni savjet ili informacije koje se već očekuju u sljedećoj verziji sigurnosne obavijesti?	Ne
4.	3. Podaci o proizvođaču (Podatke za kontakt lokalnog zastupnika potražite na stranici 1 ove Sigurnosne obavijesti.)	
	a. Naziv tvrtke	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adresa	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden
	c. Adresa internetske stranice	www.molnlycke.com
4.	4. Nadležna (regulatorna) tijela u vašoj zemlji već su informirana o ovom dopisu kupcima.	
4.	5. Popis privitaka/priloga:	Dodatak I - Tablica proizvoda Obrazac za odgovor klijenta Obrazac za odgovor dobavljača
4.	6. Ime i prezime/potpis	Linda Magnusson, direktorica postprodajnog nadzora i kontrole kvalitete
		

<b>Prosljeđivanje ove Sigurnosne obavijesti</b>	
<p>Ovu obavijesti potrebno je prosljediti svima koje je potrebno upozoriti u vašoj organizaciji ili drugim organizacijama kojima su proslijeđeni potencijalno neispravni proizvodi. (Ako je primjenjivo)</p> <p>Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama koje bi mogle biti obuhvaćene ovim mjerama. (Ako je primjenjivo)</p> <p>Održavajte razinu upozorenja u pogledu ove obavijesti i rezultirajućih mjera odgovarajuće razdoblje kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih mjera.</p> <p>Sve štetne događaje koje se odnose na proizvod prijavite proizvođaču, dobavljaču ili lokalnom zastupniku i ako je primjenjivo nacionalnom nadležnom tijelu jer time pružate važnu povratnu informaciju.</p>	

Ref. br. sigurnosne obavijesti: 2020-02 (03)  
Datum: 11. ožujka 2020.

Ref. br. sigurnosnih korektivnih mjera: 2020-02 (03)

### Prilog I

Tablica pogodjenih proizvoda za Hrvatsku

Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	Serijski broj
97058941-02	Bypass	17235245
		18084700
		18178048
		18240464
		18397398
		18457675
		18457676
		18483258
97089077-03	SET KARDIOVASKULARNI	18396735

