

FSN Ref: 2019-07 (01)  
FSCA Ref: 2019-07 (01)  
Datum: 2019-07-16

**Hitno Priopćenje o sigurnosti proizvoda**  
**Mölnlycke® Exufiber® Ag+**

Dostaviti: Nadležnoj osobi

<b>Kontakt podaci lokalnog predstavnika</b>
Ime: Mölnlycke Customer Care, Export (Belgija)
Email: <a href="mailto:export@molnlycke.com">export@molnlycke.com</a>
Telefon: +32 19329418

FSN Ref: 2019-07 (01)  
 FSCA Ref: 2019-07 (01)  
 Datum: 2019-07-16

**Hitno Priopćenje o sigurnosti proizvoda**  
**Mölnlycke® Exufiber® Ag+**  
**Netočna inačica Uputa za uporabu**

<b>1. Podaci o proizvodima na koje se priopćenje odnosi</b>	
1.	<b>1. Vrsta proizvoda:</b> Obloga za rane s gelom i srebrom
1.	<b>2. Tržišni naziv</b> Mölnlycke® Exufiber® Ag+
1.	<b>3. Primarna klinička svrha proizvoda</b> Exufiber Ag+ je namjenjen za uporabu kod sljedećih srednje do jako eksudirajućih rana: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Venskih varikoznih vrijedova nogu</li> <li>• Varikoznih vrijedova dijabetičkog stopala</li> </ul>
1.	<b>4. Model proizvoda/Kataloški broj/broj dijela</b> Pogledajte Dodatak I
1.	<b>5. Serijski brojevi ili brojevi partija proizvoda na koje se Priopćenje odnosi</b> Pogledajte Dodatak I

<b>2 Razlog za poduzimanje Sigurnosnih korektivnih mjera (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Opis problema s proizvodom</b> Proizvod je isporučen s netočnom inačicom Uputa za uporabu. Isporučene Upute za uporabu odnose se na uporabu proizvoda za tretman dekubitusa. Uporaba proizvoda za tretiranje dekubitusa još uvijek nije odobrena kao indikacija za uporabu ovog proizvoda.
2.	<b>2. Opasnosti koje su dovele do pokretanja Sigurnosnih korektivnih mjera</b> Rizik za pacijenta ili korisnika je zanemariv.

<b>3. Vrsta mjere za umanjeње rizika</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mjere koje treba poduzeti korisnik</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod  <input checked="" type="checkbox"/> Korisniku učiniti dostupnom ispravnu inačicu Uputa za uporabu</p> <p>Potrebna nam je Vaša pomoć kako bi se <b><u>svi pogođeni proizvodi</u></b> locirali i kako bi se poduzele ispod navedene mjere.</p> <p>Molimo da slijedite ispod navedene upute:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificirajte proizvod u svojoj ustanovi, molimo da informacije o pogođenim proizvodima potražite u Dodatku I.</li> <li>2. Ispišite Upute za uporabu proizvoda Mölnlycke® Exufiber® Ag+, koji dolazi uz ovo Priopćenje o sigurnosti proizvoda.</li> </ol>


FSN Ref: 2019-07 (01)

FSCA Ref: 2019-07 (01)

Datum: 2019-07-16

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Ispisane Upute za uporabu stavite na odgovarajuće mjesto, pored proizvoda, kako bi one bile dostupne korisniku.</li><li>4. Ispunite Obrazac za odgovor klijenta, Dodatak II, a potom ga vratite kompaniji Mölnlycke u roku od 10 radnih dana, čak i ako ne posjedujete pogođene proizvode. Mölnlycke mora sa sigurnošću utvrditi da su svi klijenti upoznati s okolnostima.</li><li>5. Ako ste bilo koji od pogođenih proizvoda ustupili nekoj drugoj zdravstvenoj ustanovi, molimo da im pošaljete ovo <b>Priopćenje o sigurnosti proizvoda, uključujući i Upute za uporabu</b>. Molimo da se pobrinite da novi korisnici provedu ove mjere na odgovarajući način.</li><li>6. Ako ste dobavljač, molimo da svoje klijente informirate slanjem primjerka ovog <b>Priopćenja o sigurnosti proizvoda, uključujući i Upute za uporabu</b>. Pobrinite se da novi korisnici poduzmu odgovarajuće mjere i da vam vrate <b>Obrazac za odgovor klijenta</b> iz <b>Dodatka II</b>.</li></ol> <p>Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi vam ovo moglo prouzročiti, ali budite uvjereni da je naša iskrena namjera da ovaj postupak učinimo što lakšim za vas.</p> <p>Pored toga, kompanija Mölnlycke cijeni vašu pomoć u prikupljanju podataka o pritužbama na proizvod i/ili neželjenim događajima vezanim uz navedene proizvode. Molimo da slijedite upute za postupak prijavljivanja koji je na snazi u vašoj ustanovi.</p>	
3.	1. Je li potreban odgovor klijenta?	Da (U roku od 10 radnih dana)

FSN Ref: 2019-07 (01)  
 FSCA Ref: 2019-07 (01)  
 Datum: 2019-07-16

<b>4. Opće informacije</b>		
4.	1. Vrsta Priopćenja o sigurnosti proizvoda	Novo
4.	2. Za ažurirana Priopćenja o sigurnosti proizvoda, referentni broj i datum objave prethodnog Priopćenja o sigurnosti proizvoda	N/A
4.	3. Dodatni savjet ili informacije koje se očekuju u sljedećoj verziji Priopćenja o sigurnosti proizvoda?	Ne
4.	4. Podaci o proizvođaču (Kontakt podatke lokalnog predstavnika potražite na 1. stranici ovog Priopćenja o sigurnosti proizvoda)	
	a. Naziv tvrtke	Mölnlycke Health Care
	b. Adresa	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden
	c. Adresa internetske stranice	www.molnlycke.com
4.	5. Nadležna tijela u vašoj zemlji već su informirana o ovom dopisu klijentima.	
4.	6. Lista privitaka/dodataka:	Dodatak I - Tablica proizvoda Dodatak II - Obrazac za odgovor klijenta Upute za uporabu
4.	7. Ime/Potpis	Linda Magnusson, direktorica Post-tržišnog nadzora i kontrole kvalitete
		

<b>Prosljeđivanje ovog Priopćenja o sigurnosti proizvoda</b>	
	<p>Ovo Priopćenje treba proslijediti svima koji trebaju biti upoznati unutar vaše ustanove, ili drugim ustanovama kojima su potencijalno pogođeni uređaji ustupljeni. (ako je to primjenljivo)</p> <p>Molimo da ovo Priopćenje prosljedite drugim ustanovama koje bi mogle biti obuhvaćene ovim mjerama. (ako je to primjenljivo)</p> <p>Molimo da održavate razinu upoznatosti s ovim Priopćenjem i rezultirajućim mjerama tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja, kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih mjera.</p> <p>Molimo da bilo kakve neželjene događaje vezane uz proizvod prijavite proizvođaču, dobavljaču ili lokalnom predstavniku, kao i nadležnim državnim tijelima ako je to potrebno, budući da takve prijave predstavljaju važnu povratnu informaciju.</p>

FSN Ref: 2019-07 (01)  
FSCA Ref: 2019-07 (01)  
Datum: 2019-07-16

**Dodatak I**

**Tablica proizvoda (Hrvatska)**

OPIS PROIZVODA	MATERIJAL	SERIJSKI BROJ
Exufiber Ag+ 20x30cm x 5 kom	603407-00	19028520

FSN Ref: 2019-07 (01)  
 FSCA Ref: 2019-07 (01)  
 Datum: 2019-07-16

## Dodatak II

### Obrazac za odgovor klijenta

1. Informacije o Priopćenju o sigurnosti proizvoda	
Referentni broj Priopćenja	2019-07 (01)
Datum objave Priopćenja	16. srpnja 2019.
Naziv proizvoda/Uređaja	Pogledajte Dodatak I - Tablica proizvoda
Šifre proizvoda	Pogledajte Dodatak I - Tablica proizvoda
Serijski brojevi	Pogledajte Dodatak I - Tablica proizvoda

2. Podaci o klijentu	
Korisnički broj	
Naziv zdravstvene ustanove*	
Adresa ustanove*	
Odjel/Jedinica	
Adresa za dostavu pošte ako se razlikuje od adrese ustanove	
Ime kontakt osobe*	
Pozicija ili funkcija	
Broj telefona*	
Email*	

3. Mjere koje klijent poduzima u ime zdravstvene ustanove	
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem prijam Priopćenja o sigurnosti proizvoda i potvrđujem da sam pročitao i razumio njegov sadržaj. Poduzeo sam sve mjere koje se zahtijevaju Priopćenjem o sigurnosti proizvoda, a informacije su proslijeđene svom relevantnom osoblju koje će upute pročitati prije uporabe proizvoda.
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem prijam Priopćenja o sigurnosti proizvoda i potvrđujem da sam pročitao i razumio njegov sadržaj. Nismo u posjedu pogođenih proizvoda.
Ime, tiskanim slovima*	
Potpis*	
Datum*	

FSN Ref: 2019-07 (01)  
FSCA Ref: 2019-07 (01)  
Datum: 2019-07-16

<b>4. Vratiti potvrdu prijema pošiljatelju</b>	
Email	<a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a>
Dežurna linija za klijente	0800 – 1862 187
Poštanska adresa	Mölnlycke Health Care, Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Švedska
Faks	+46 31 722 34 00
Rok za povrat Obrasca za odgovor klijenta*	U roku od 10 dana

Obvezna polja su označena zvjezdicom (\*)

Važno je da vaša ustanova poduzme mjere koje su navedene u Priopćenju o sigurnosti proizvoda i da potvrdi primitak Priopćenja.

Odgovor vaše ustanove je dokaz koji nam je potreban za nadzor provođenja korektivnih mjera.