

FSN реф.: 2019-12 (01)
Датум: 09-01.2020

Реф. за FSCA: 2019-12 (01)

Итно известување за безбедност за медицинското средство
Mölnlycke® сетови за процедури

До: Здравствени работници

Податоци за контакт на локалниот застапник (име и презиме, е-пошта, телефон, адреса итн.)

Име и презиме: Марија Гулева
Е-пошта: marija@farmatrejd.com.mk
Телефон: + 389 2 3298 782



Итно известување за безбедност (FSN) на медицинското
средство
Mölnlycke® сетови за процедури
Грешка во информациите за латекс во картичката вметната во
сетот

1. Информации за засегнатите производи	
1.	1. Тип медицинско средство(а) Mölnlycke® сетовите за процедури се изработени по нарачка, составени од компоненти кои се спакувани и се доставуваат стерилни во едно пакување.
1.	2. Комерцијално име(имиња) Видете во табелата со производи во Додаток I
1.	3. Главна клиничка намена на медицинското средство(а) Клиничката намена на Mölnlycke® сетовите за процедури е да овозможи стерилност на компонентите во сетот изработен по нарачка за различни клинички интервенции.
1.	4. Модел(и) на медицинско средство/Каталошки број(еви) Видете во табелата со производи во Додаток I
1.	5. Засегнат опсег на сериски броеви или броеви на серија Видете во табелата со производи во Додаток I

2 Причина за корективно дејство за безбедност (FSCA)	
2	1. Опис на проблемот со производот* Mölnlycke® утврди можен проблем со безбедноста. При редовна контрола утврдена е грешка во информациите во картичката вметната во сетот (Insert Card). Информациите во картичката неточно наведуваат дека Mölnlycke® сетовите за процедури не содржат "латекс од природна гума", меѓутоа некои компоненти во сетот содржат латекс. На картичката треба да биде наведено дека сетот содржи латекс.
2	2. Опасност која доведува до FSCA* Ако засегнатиот производ се користи од страна на лице кое е чувствително на латекс, може да се појави алергиска реакција. Ризик постои и кај пациентот и кај корисникот. Ве молиме уверете се засегнатите Mölnlycke® сетови за процедури да не се користат од/на лице чувствително на латекс.

3. Дејство кое треба да се преземе за да се намали ризикот	
3.	1. Што да преземе корисникот ☒ Да го препознае медицинското средство ☒ Да го изолира медицинското средство ☒ Да ја забележи промената: да залепи копија од ова FSN на секој Mölnlycke® сет за процедури и да му ја предочи оваа информација за FSN на корисникот



Треба да ни помогнете да ги најдеме **сите засегнати производи** и да ги примениме дејствата опишани подолу.

Ве молиме следете ги инструкциите опишани подолу:

1. **Препознајте го и изолирајте го** производот во вашата установа, прочитајте во Додаток I за информации за засегнатиот производ.
2. **Залепете копија од ова Известување за безбедност на производот (FSN) на секој Mölnlycke® сет за процедури и уверете се дека содржината е јасно видлива за целиот релевантен персонал со цел да ја прочитаат пред да го користат производот.**
3. Пополнете го образецот за одговор од корисникот, Додаток II, и вратете го кај локалниот застапник во рок од 10 работни дена, дури и ако немате засегнат производ. Производителот Mölnlycke треба да биде сигурен дека сите корисници се свесни за ситуацијата.
4. Ако сте препратиле некој од засегнатите производи во други здравствени институции, испратете им копија од ова **Известување за безбедност на производот**. Уверете се дека ќе постапат соодветно.
5. Ако сте дистрибутер, Ве молиме информирајте ги вашите корисници така што ќе им испратите копија од ова **Известување за безбедност на производот**. Уверете се дека ќе реагираат соодветно и и дека ќе го вратат **Образецот за одговор од корисник, Додаток II** кај вас.

Се извинуваме за непријатностите што ќе ви ги предизвика ова и знајте дека имаме намера да ви го олесниме процесот колку што може повеќе.

Покрај тоа, Mölnlycke ја цени вашата помош при собирањето податоци во врска со жалби и/или инциденти поврзани со засегнатиот производ. Ве молиме следете ги процедурите за пријавување воспоставени од вашата установа.

3.	2. Дали е потребен одговор од корисникот?	Да (во рок од 10 работни дена)
----	---	--------------------------------



FSN реф.: 2019-12 (01)
Датум: 09-01.2020

Реф. за FSCA: 2019-12 (01)

4. Општи информации		
4.	1. Тип FSN	Ново
4.	2. Дополнителни совети или информации што веќе се очекуваат во последователното FSN?	Не
4.	3. Информации од производителот (За податоци за контакт на локалниот застапник прочитајте на страница 1 од ова FSN)	
	a. Назив на компанијата	Mölnlycke Health Care AB
	b. Адреса	Box 130 80, SE-402 52 Gothenburg, Sweden
	c. Web-адреса	www.molnlycke.com
4.	4. Надлежниот (регулаторен) орган во вашата земја е информиран за оваа комуникација со корисниците.	
4.	5. Список на прилози/додатоци:	Додаток I Табела за производот Додаток II Образец за одговор од корисникот
4.	6. Име и презиме/Потпис	Марија Гулева Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Пренос на ова Известување за безбедност на производот	
	Ова известување треба да им се препрати на сите што треба да знаат за ова во вашата организација или во која било организација каде што се пренесени потенцијално засегнати медицински средства. (Како што е соодветно) Ве молиме препратете го ова известување на други организации каде што има влијание ова дејство. (Како што е соодветно) Ве молиме одржувајте ја свеста за ова известување и последователните дејства одреден временски период за да се овозможи делотворност од корективното дејство. Ве молиме пријавете ги сите инциденти поврзани со медицинското средство кај производителот, дистрибутерот или локалниот застапник, или кај националниот надлежен орган, бидејќи ова дава важни повратни информации.



FSN реф.: 2019-12 (01)
Датум: 09-01.2020
Додаток I

Реф. за FSCA: 2019-12 (01)

Табела за производот

Име на производ	Каталошки број	Број на серија
Cardiology pack	97054898-02	19086217 19092731



FSN реф.: 2019-12 (01)

Датум: 09-01.2020

Додаток II

Реф. за FSCA: 2019-12 (01)

Образец за одговор од корисникот

1. Информации за Известувањето за безбедност на производот (FSN)	
Референтен број на FSN	2019-12 (01)
Датум на FSN	19.12.2019
Назив на производот/медицинското средство	Видете во табелата за производот во Додаток I
Код(ови) на производот	Видете во табелата за производот во Додаток I
Број на серија/Сериски број(еви)	Видете во табелата за производот во Додаток I

2. Податоци за корисникот	
Број на сметка	
Назив на здравствената организација*	
Адреса на организацијата*	
Оддел/Единица	
Адреса за достава, ако е различна од наведената погоре	
Име за контакт*	
Работно место или функција	
Телефонски број*	
Е-пошта*	

3. Дејство што го презел корисникот во име на здравствената организација	
☐	Потврдувам дека го примив Известувањето за безбедност на производот и дека ја прочитав и ја разбрав неговата содржина. Информациите и потребните дејства им се предочени на сите релевантни корисници и се извршени.
☐	Потврдувам дека го примив Известувањето за безбедност на производот и дека ја прочитав и ја разбрав неговата содржина. Немам ниеден засегнат производ.
Име и презиме со печатени букви*	
Потпис*	
Датум*	



FSN реф.: 2019-12 (01)

Датум: 09-01.2020

Реф. за FSCA: 2019-12 (01)

4. Вратете потврда на испраќачот

Е-пошта	marija@farmatrejd.com.mk
Линија за помош на корисници	+ 389 2 3298 782
Поштенска адреса	Фарма Трејд дооел ул. Антон Попов бр. 1/1-3. 1000 Скопје
Факс	+ 389 2 3298 782
Краен рок за враќање на образецот за одговор од корисникот*	Во рок од 10 дена

Задолжителните полиња се означени со *

Важно е вашата организација да преземе дејства што се објаснети во FSN и да потврди дека сте го примиле FSN.

Одговорот од вашата организација е доказот што ни треба за да вршине надзор врз напредокот на корективните дејства.

