

Identyfikator FSN: 2025-11(02)
Data: 17 grudnia 2025.

FSCA Nr ref.: 2025-11(02)

Pilna notatka bezpieczeństwa
Zestawy zabiegowe Mölnlycke®

Do rak własnych: Kierownik sali operacyjnej

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)
Imię i nazwisko : Dział Customer Care E-mail: biuro@molnlycke.com Telefon: +48 22 350 52 80

Pilna notatka bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN)
Komponent Mednet — strzykawka 10 ml L/L 3-częściowa z czerwonym tłokiem w zestawach zabiegowych Mölnlycke®

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy notatka			
1.	1. Typ(y) wyrobu(-ów) <table border="1"> <tr> <td>Nazwa komponentu: Strzykawka 10 ml L/L, 3 części, czerwony tłok</td><td>Kod komponentu Mölnlycke 2313673-00</td></tr> </table> Dołączone do różnych zestawów zabiegowych Mölnlycke® Zestawy zabiegowe Mölnlycke® składają się ze zindywidualizowanych konfiguracji komponentów, które są zmontowane i dostarczane w stanie sterylnym w ramach jednego opakowania.	Nazwa komponentu: Strzykawka 10 ml L/L, 3 części, czerwony tłok	Kod komponentu Mölnlycke 2313673-00
Nazwa komponentu: Strzykawka 10 ml L/L, 3 części, czerwony tłok	Kod komponentu Mölnlycke 2313673-00		
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Zob. Załącznik I, Tabela produktów		
1.	3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu(-ów) Strzykawki oznaczone kolorami służą do wstrzykiwania płynów pacjentom lub pobierania od nich płynów. Klinicznym przeznaczeniem zestawów zabiegowych Mölnlycke® jest zapewnienie zindywidualizowanego sterylnego opakowania zbiorczego komponentów do różnych interwencji klinicznych.		
1.	4. Model wyrobu/Numer katalogowy/Numer(y) części Zob. Załącznik I, Tabela produktów		
1.	5. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, którego dotyczy Notatka Zob. Załącznik I, Tabela produktów		

2 Przyczyna zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2	1. Opis problemu z produktem* Firma Mölnlycke została niedawno poinformowana przez MedNet GmbH, prawnego producenta przedmiotowego urządzenia, o wydaniu pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa po wykryciu skażenia cząsteczkami w niektórych strzykawkach z konkretnej partii, które Mölnlycke® dołącza do zestawów zabiegowych. Badania przeprowadzone przez MedNet GmbH w środowisku produkcyjnym wykazały, że nie dotyczy to 90% określonych partii. W pozostałych 10% nie można całkowicie wykluczyć zanieczyszczenia. W związku z tym wspomniane wyżej partie są wycofywane w całości. Firma Mölnlycke podjęła decyzję o przestrzeganiu notyfikacji producenta FSN i wycofaniu wszystkich potencjalnie wadliwych zestawów, w których znajduje się ten komponent.
	2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*

Identyfikator FSN: 2025-11(02)

FSCA Nr ref.: 2025-11(02)

Data: 17 grudnia 2025.

2	Informacje z notatki bezpieczeństwa firmy MedNet: MedNet stwierdził, że te cząstki mogą nie być wykrywalne przed użyciem ze względu na możliwość ich przylegania do uszczelki strzykawki; dlatego w najgorszym przypadku ich użycie u pacjentów może prowadzić do zatoru.
---	---

	3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko	
3.	1. Działanie do podjęcia przez użytkownika ☒ Identyfikacja wyrobu ☒ Zwrot wyrobu Potrzebujemy Twojej pomocy w zapewnieniu zlokalizowania <u>wszystkich produktów, których dotyczy Notatka</u>, i wykonania poniższych działań. Proszę wykonać następujące instrukcje: 1. Zidentyfikować i odizolować nieużywane zestawy zabiegowe Mölnlycke®. Informacje na temat produktu, którego dotyczy ten problem, znajdują się w Załączniku I. 2. Wypełnić Formularz odpowiedzi klienta lub dystrybutora, podając liczbę sztuk zidentyfikowanych produktów, który dotyczy problem. Prosimy o podpisanie formularza odpowiedzi klienta lub dystrybutora oraz wysłanie wiadomości e-mail na adres vigilance@molnlycke.com zgodnie z instrukcjami w ciągu 10 dni roboczych. 3. Nawet jeśli nie masz już zestawów Mölnlycke®, wypełnij Formularz odpowiedzi klienta lub Formularz odpowiedzi dystrybutora i odeślij go w ciągu 10 dni roboczych. Firma Mölnlycke musi mieć pewność, że wszyscy klienci są świadomi tej sytuacji. 4. Firma Mölnlycke skontaktuje się z Tobą oraz zorganizuje odbiór produktów, niezwłocznie po zwróceniu Formularza odpowiedzi. Firma Mölnlycke wystawi kredyt na zwracany towar. 5. Jeśli przekazałeś(-aś) jakiegokolwiek produkty, których dotyczy problem, innym instytucjom opieki zdrowotnej, prześlij im kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Upewnij się, że podejmą one odpowiednie działania. 6. Jeśli jesteś dystrybutorem, poinformuj swoich klientów, przesyłając im kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa. Upewnij się, że podejmą one odpowiednie działania. Prosimy o odesłanie Formularza odpowiedzi klienta do firmy Mölnlycke. Firma Mölnlycke pragnie także podziękować za pomoc w gromadzeniu danych o reklamacjach dotyczących produktów i/lub incydentów związanych z odnośnym produktem. Przestrzegaj procedur zgłaszania ustalonych przez swoją placówkę.	
3.	7. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?	Tak (w ciągu 10 dni roboczych)

Identyfikator FSN: 2025-11(02)

FSCA Nr ref.: 2025-11(02)

Data: 17 grudnia 2025.

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy
4.	2. Dodatkowa porada lub informacje, które już powinny być zawarte w uzupełniającym FSN?	Nie
4.	3. Informacje o wytwórcy (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adres	Entreprenörsstråket 21, SE 431 53 Mölndal, Szwecja
	c. Witryna internetowa	www.molnlycke.com
4.	4. O tej informacji dla klientów został powiadomiony właściwy organ (urząd rejestracji) w Państwa kraju.	
4.	5. Wykaz załączników/dodatków:	Załącznik I, Tabela produktów Formularz odpowiedzi klienta Formularz odpowiedzi dystrybutora
4.	6. Imię i nazwisko/podpis	Annika Schoser, Globalny kierownik ds. reklamacji produktów
		Electronically signed by: Annika Schoser Reason: Approver Date: Dec 17, 2025 12:31:25 GMT+1 <i>Annika Schoser</i>

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (jeśli ma zastosowanie) Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (jeśli ma zastosowanie) Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących. Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz krajowemu organowi właściwemu (jeśli ma zastosowanie), ponieważ są to ważne informacje zwrotne.	

Identyfikator FSN: 2025-11(02)

Data: 17 grudnia 2025.

FSCA Nr ref.: 2025-11(02)

Załącznik I

Tabela produktów

MATERIAL	MATERIAL DESCRIPTION	BATCH
97107430-10	zestaw do zabiegów wewnątrznaczyniowych	25044710
97107430-10	zestaw do zabiegów wewnątrznaczyniowych	25044721
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25070635
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25114024
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25079149
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25062943
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25132930
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25174087
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25174155
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25213268
97120006-01	Zestaw do angiografii udowo - promieniow	25192898
97120317-02	Zestaw do zabiegów hybrydowych USK Ziolo	25051158
97120317-02	Zestaw do zabiegów hybrydowych USK Ziolo	25087082
97121907-01	Zestaw do angiografii naczyń mózgowych D	25084710
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25037214
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25065072
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25065017
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25021337
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25065048
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25037212
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25065050
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25065074
97126311-02	ANGIOGRAFIA	25065077
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25089036
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25090781
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25146084
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25091566
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25088994
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25089039
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25146087
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25146090
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25089038
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25146033
97144111-01	PO_GCM_Angiografia	25146089
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194141
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194143
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194144
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194145
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194150
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194147
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194146

Identyfikator FSN: 2025-11(02)

FSCA Nr ref.: 2025-11(02)

Data: 17 grudnia 2025.

97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194142
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194148
97144111-02	PO_GCM_Angiografia	25194149

Identyfikator FSN: 2025-11 (02)

Identyfikator FSCA: 2025-11 (02)

Data: 17 grudnia 2025.

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN)	
Identyfikator FSN	2025-11 (02)
Data FSN	17 grudnia 2025.
Nazwa produktu/wyrobu	Zob. Załącznik I, Tabela produktów
Kod(y) produktu(ów)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów
Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu Organizacji ochrony zdrowia																							
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy Notatka.																						
☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Podałem/-am kwarantannie gotowe do zwrotu, nieużywane zestawy z komponentem, którego dotyczy ten problem — wpisać liczbę wyrobów gotowych do zwrotu	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Liczba sztuk</th> <th>Numer artykułu/materiału</th> <th>Numer partii/serii</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td>Nd.</td> <td colspan="2">Uwagi:</td> </tr> </tbody> </table>	Liczba sztuk	Numer artykułu/materiału	Numer partii/serii																Nd.	Uwagi:	
Liczba sztuk	Numer artykułu/materiału	Numer partii/serii																					
Nd.	Uwagi:																						
Imię i nazwisko, drukowanymi literami*																							
Podpis*																							
Data*																							

Identyfikator FSN: 2025-11 (02)

Data: 17 grudnia 2025.

Identyfikator FSCA: 2025-11 (02)

4. Potwierdzenie odesłania do nadawcy	
E-mail	vigilance@molnlycke.com
Infolinia dla klientów	+46 31 722 30 00
Adres pocztowy	Mölnlycke Health Care AB Skrzynka 6, SE-431 21 Mölnådal, Szwecja
Faks	+46 31 722 34 00
Termin odesłania Formularza odpowiedzi klienta*	W ciągu 10 dni

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

Identyfikator FSN: 2025-11(02)
Data :17.grudnia2025

Identyfikator FSCA: 2025-11(02)

Formularz odpowiedzi dystrybutora

1. Informacje o Notatce bezpieczeństwa (FSN)			
Identyfikator FSN*	2025-11(02)		
Data FSN*	17 grudnia 2025		
Nazwa produktu/wyrobu*	Zob. Załącznik I, Tabela produktów		
Kod(y) produktu(ów)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów		
Numer(y) partii/Numer(y) seryjny(-ne)	Zob. Załącznik I, Tabela produktów		
2. Dane dystrybutora			
Nazwa firmy*			
Numer konta			
Adres*			
Ares do wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy			
Imię i nazwisko osoby do kontaktów*			
Stanowisko lub funkcja			
Numer telefonu*			
E-mail*			
3. Potwierdzenie odesłania do Nadawcy			
E-mail	vigilance@molnlycke.com		
Infolinia dystrybutora	Telefon: +46 31 722 30 00 Faks: +46 31 722 34 00		
Adres pocztowy	Mölnlycke Healthcare AB, POBOX 6, SE 431 21, Molndal, Szwecja		
Portal internetowy	www.molnlycke.com/		
Termin odesłania Formularza odpowiedzi dystrybutora*	W ciągu 10 dni roboczych		
4. Dystrybutorzy (Zaznacz wszystkie właściwe opcje)			
☐	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.		
☐	Sprawdziłem/-am zapasy oraz poddałem/-am kwarantannie tace, których dotyczy problem		
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogą otrzymać zestawy, których dotyczy ten problem		
☐	Załączyłem(-am) listę klientów		
☐	Powiadomiłem(-am) zidentyfikowanych klientów o tej FSN	Data powiadomienia:	
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich identyfikowanych klientów		
☐	Poddałem/-am kwarantannie zestawy, których dotyczy problem, gotowe do zwrotu —	Liczba sztuk	Numer artykułu/materiału
		Numer partii/serii	

Identyfikator FSN: 2025-11(02)

Identyfikator FSCA: 2025-11(02)

Data :17.grudnia2025

	wpisać liczbę wyrobów objętych kwarantanną gotowych do zwrotu			
		Nd.	Uwagi:	
☐	Ani ja ani żaden z moich klientów nie mamy na stanie żadnych zestawów, których dotyczy ten problem			
Imię i nazwisko, drukowanymi literami*				
Podpis*				
Data *				

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Jest ważne, by Twoja organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś(-aś) tę FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.