

## OZNÁMENÍ O PROVOZNÍ BEZPEČNOSTI

### **Obchodní název dotčených výrobků:**

Biogel Eclipse Indicator System®

Biogel Eclipse Reveal System®

**Typ akce:** Vrácení výrobků

**Na vědomí:** Vedoucí operačního sálu, distributor

### **Podrobnosti o dotčených výrobcích:**

Viz přílohy

### **Popis problému:**

Společnost Mölnlycke Health Care zjistila, že určitá balení chirurgických rukavic Biogel Eclipse Indicator® a Biogel Eclipse Reveal® obsahují malé dírky na vnějším stahovacím obalu. Tyto malé dírky mohly vzniknout v důsledku nadbytečného vzduchu, který se nachází v obalech dotčených výrobků. Vzhledem k tomu se může vnitřní obal volněji pohybovat, čímž může potenciálně způsobit malé dírky, jakmile se rohy vnitřního obalu dotýkají vnějšího obalu. Malé dírky na stahovacím obalu mohou ohrozit sterilitu chirurgických rukavic obsažených uvnitř.

### **Doporučení pro uživatele:**

- Identifikujte a izolujte všechny dotčené nepoužité výrobky ve svém zařízení.
- Společnost Mölnlycke Health Care vyzvedne nebo zařídí vyzvednutí všech dotčených nepoužitých výrobků z vašeho zařízení.
- Je třeba provést následnou kontrolu pacientů týkající se použití dotčených výrobků. Bude-li zjištěna jakákoli nežádoucí událost, je nutné o tom informovat společnost Mölnlycke Health Care.
- Jakoukoli nežádoucí událost týkající se použití dotčených výrobků Biogel® je nutné okamžitě nahlásit společnosti Mölnlycke Health Care.
- Vyplňte prosím přiložený ověřovací formulář a zašlete jej na adresu:

Caroline Price, Vigilance Associate

Tel.: +44 (0)161 777 2679

Fax: +44 (0)161 621 2045

E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

**Předání tohoto Oznámení o provozní bezpečnosti:**

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří musí být ve vaší organizaci informováni, nebo každé organizaci, do které byly potenciálně dotčené výrobky převedeny. Předajte prosím toto oznámení jiným organizacím, na které může mít tato akce dopad. Zachovejte prosím informovanost o tomto oznámení a o výsledné akci po patřičnou dobu, aby se zaručila účinnost nápravné akce.

**Kontakt na kompetentní osobu:**

Caroline Price  
Vigilance Associate  
Molnlycke Health Care  
2 Omega Drive  
Irlam  
Manchester  
M44 5BJ  
United Kingdom

Níže podepsaná potvrzuje, že toto oznámení bylo/bude ohlášeno příslušné regulační agentuře ve Švédsku a naší ohlašovací organizaci BSi.

S upřímným pozdravem,



Caroline Price  
Vigilance Associate

**VYPLŇTE PROSÍM TENTO FORMULÁŘ A ZAŠLETE JEJ NA ADRESU:**

Caroline Price, Vigilance Associate  
Molnlycke Health Care  
2 Omega Drive  
Irlam  
Manchester  
M44 5BJ  
United Kingdom

Tel.: +44 (0)161 777 2646  
Fax: +44 (0)161 621 2045  
E-mail: [vigilance@molnlycke.com](mailto:vigilance@molnlycke.com)

**Č. jedn. - 50033265**

