



Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

Carl Zeiss Meditec AG

Berlin Site
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin, Germany

Phone: +49 (0) 30/ 854 001 0

Fax: +49 (0) 30/ 854 001 123

e-mail: katrin.krause@zeiss.com

Division/Dept.: QM

Your contact: Gildas Lorec, Katrin Krause

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: FCACoCe8 2016-01

Date: 17/03/2016

Komunikat Dotyczący Bezpieczeństwa Stosowania Produktu (Field Safety Notice)

Ten komunikat zawiera: Informacje dotyczące bezpieczeństwa soczewek CT ASPHINA 404V oraz CT ASPHINA 409MV

Szanowni Państwo,

Używają Państwo naszych, zawierających filtr światła fioletowego soczewek: **CT ASPHINA 404V i/lub CT ASPHINA 409MV**. Dziękujemy za lojalność wobec naszych produktów.

W tym liście, chcielibyśmy Państwa poinformować, że wykryliśmy problem w jakości żółto-czerwonej etykiety na zewnętrznym opakowaniu wyżej wymienionych soczewek. Chcemy Państwu przedstawić dokładny opis zaistniałej sytuacji i dostarczyć jasne wytyczne jak uniknąć wszelkich niedogodności, zarówno wobec Państwa jak i Państwa pacjentów.

Opis problemu:

Odnotowaliśmy problem w jakości żółto-czerwonej etykiety na zewnętrznym opakowaniu CT Asphina 404V oraz CT Asphina 409MV. Tusz znajdujący się na etykiecie przylega do papieru gorzej niż zazwyczaj. Jednakże problem ten odnosi się tylko do pojedynczych partii etykiet.

W konsekwencji, wydruk żółto-czerwonej etykiety na zewnętrznym opakowaniu wyżej wymienionych soczewek, mógł zostać uszkodzony w wyniku trudnych warunków transportu i podczas przechowywania. Problem ten może pojawić się w momencie, gdy pudełka z soczewkami są narażone na tarcie między nimi.



W szczególnych przypadkach, uszkodzenie etykiety mogło doprowadzić do błędnego odczytania lub zrozumienia informacji wydrukowanych na zewnętrznej etykiecie pudełka (na przykład wartości dioptrii soczewki).

W załączniku nr 1 znajdują Państwo, jako przykład, zdjęcia uszkodzeń w wydruku, które mogły doprowadzić do błędnego odczytania informacji.

Dotknięte problemem mogą być tylko te partie produktów, których data ważności mieści się w przedziale od **09/2019 do 06/2020**.

Działania naprawcze zostały już wprowadzone wewnętrznie tak, aby uniknąć takich problemów w przyszłości.

Większość soczewek, których dotyczy zaistniała sytuacja, została już wszczepiona pacjentom bez żadnego incydentu, a te znajdujące się na naszym magazynie, zostały wstrzymane przed wysyłką. Pozostałe soczewki znajdują się obecnie na magazynach naszych klientów.

Pomimo bardzo niskiego prawdopodobieństwa wystąpienia błędnego odczytania informacji z etykiety, Carl Zeiss Meditec AG, jako odpowiedzialna firma, zdecydował się ostrzec swoich klientów o zaistniałej sytuacji.

Działania i rekomendacje:

Nie ma żadnych konkretnych działań związanych z wszystkimi już wszczepionymi soczewkami.

Dla soczewek, które nadal znajdują się w Państwa magazynie, prosimy wykonać następującą kontrolę wzrokową do prawidłowej identyfikacji soczewek przed użyciem:

- Wartość dioptrii soczewki jest wydrukowana 3 razy na zewnętrznym opakowaniu. Prosimy sprawdzić, czy wszystkie wydrukowane wartości są takie same. Jeśli wartości na opakowaniu będą się różniły, prosimy aby odłożyć soczewkę na bok i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zeiss.
- Wartość dioptrii soczewki znajduje się również na etykiecie fiolki, która zawiera soczewkę, jednakże te etykiety nie zostały dotknięte wyżej wymienionym problemem.



Prosimy o sprawdzenie zgodności dioptrii soczewki wydrukowanej na etykiecie zewnętrznego opakowania z dioptrią soczewki, znajdującą się na etykiecie fiolki.

Możemy Państwa zapewnić, że żadne inne partie soczewek nie zostały dotknięte zaistniałą sytuacją.

Niemniej jednak, zachęcamy Państwa, aby zawsze sprawdzać zgodność dioptrii soczewki wydrukowanej na etykiecie zewnętrznego opakowania z dioptrią soczewki znajdującą się na etykiecie fiolki, w celu zapewnienia optymalnej opieki nad pacjentem, do której są Państwo przyzwyczajeni.

Prosimy o poinformowanie odpowiednich osób w Państwa ośrodku, których powyższe działania i rekomendacje mogą dotyczyć.

Uprzejmie prosimy o przesłanie do naszej wiadomości potwierdzenie otrzymania listu, które znajdują Państwo w załączniku nr 2.

Informacje o zaistniałej sytuacji oraz o podjętych działaniach i rekomendacjach będą przekazane do odpowiednich Urzędów Zdrowia zgodnie z przepisami europejskimi .

Dziękujemy bardzo za poświęconą uwagę, wynikającą z zaistniałej sytuacji weryfikację produktów i nieustające wsparcie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ta sytuacja mogła spowodować i pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,

Gildas Lorec
Head of Quality IOLs & Sterile Consumables

Katrin Krause
Quality Management



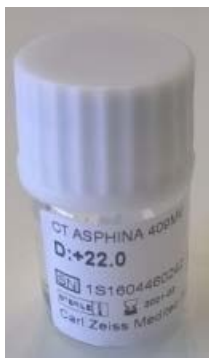
Załącznik nr 1: Zdjęcia potencjalnego uszkodzenia etykiety na zewnętrznym opakowaniu soczewki CT ASPHINA 409MV



Zdjęcie nr 1: górna etykieta zewnętrznego opakowania



Zdjęcie nr 2: tylna etykieta zewnętrznego opakowania



Zdjęcie nr 3: Soczewka CT Asphina 409MV w fiolce, nie objętej uszkodzeniem oznakowania (przykład)



Załącznik nr 2: Arkusz potwierdzenia

Informacje dotyczące bezpieczeństwa soczewek CT ASPHINA 4 04V i CT ASPHINA 409MV

Przeczytałem i zrozumiałem Informacje dotyczące bezpieczeństwa nr FCACoCe8 2016-01 odnoszące się do soczewek CT ASPHINA 404V i CT ASPHINA 409MV.

Przekazałem powyższe informacje odpowiednim osobom w moim ośrodku, których powyższe działania i rekomendacje dotyczą.

Potwierdzenie:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko:	
Pełniona funkcja:	
Dane i adres ośrodka:	
Telefon:	
Adres e-mail:	

Prosimy o odesłanie tego formularza potwierdzenia

Drogą mailową do: katrin.krause@zeiss.com lub gildas.lorec@zeiss.com

Faxem: +49 30 854001-123