



CARL ZEISS MEDITEC

Nazwa Firmy
Dział/Nazwa
Ulica, kod pocztowy
Miasto, kraj

Wprowadzić adres
nadawcy

Nr tel.:

Nr faksu:

E-Mail:

Data:

Nr ref.: Wycofanie R2013-001

Szanowni Państwo,

Wytwórca naszych wiskoelastycznych materiałów okulistycznych (OVD), spółka **Hyaltech Ltd**, poinformowała nas o potencjalnym problemie dotyczącym pełnej sterylności torebek znajdujących się w wyrobach Z Hyalin Multipack, Z Hyalin Plus Multipack i Z Hyalcoat Multipack. Niniejsze powiadomienie stanowi rozszerzenie Notatki Bezpieczeństwa Hyaltech z dnia 27 listopada 2012 r. Nowe Zawiadomienie o Wycofaniu zawiera numery dodatkowych partii, w których zgrzew torebek poszczególnych strzykawek może być niedostatecznie szczelny i mogła zostać naruszona sterylność zewnętrznej powierzchni wyrobu. Prosimy o zwrócenie uwagi na fakt, iż nie ma to wpływu na sterylność zawartości strzykawki.

Pragniemy poinformować, iż natychmiast po wydaniu [Wycofania] R2012-001 w dniu 27 listopada 2012 przez firmę Hyaltech, osoby odpowiedzialne za zapasy w Polsce dokonały inspekcji wszystkich torebek w centrum dystrybucji i nie stwierdziły żadnych problemów. Dokonano także inspekcji wszystkich przychodzących dostaw i również nie stwierdzono tam problemów, przed wysyłką do klientów w Polsce. W związku z powyższym można potwierdzić, że żadne produkty z wadą określone w [Wycofaniu] R2013-001 nie zostały przekazane klientom w Polsce.

Z Państwa strony nie są wymagane żadne działania, niemniej jednak jesteśmy zobowiązani poinformować Państwa o Zawiadomieniu o wycofaniu.

W przypadku wszystkich numerów partii podanych poniżej istnieje możliwość wystąpienia torebek z niedostatecznie szczelnym zgrzewem i są one wyszczególnione w [Wycofaniu] R2013-001:



CARL ZEISS MEDITEC

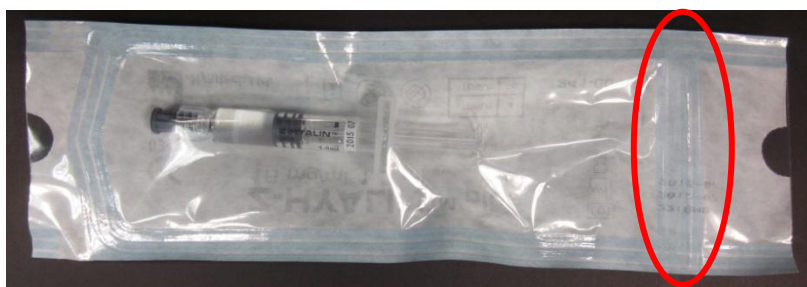
Kod produktu: 310001 / 320001 & 320002 / 330001 & 330002

Numery partii: 1192BB, 1192BD

2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP

13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

Poniższe zdjęcie przedstawia zgrzew na torebce, który może być nieszczelny i jego zamknięcie należy sprawdzić przed użyciem.



Jak już wspomniano powyżej, jest to tylko informacja przekazywana do Państwa wiadomości i nie wymaga się od Państwa podejmowania żadnych dodatkowych działań.

Zdajemy sobie sprawę, iż to rozszerzenie wycofania może wzbudzać obawy. Chcielibyśmy przeprosić Państwa za ewentualne niedogodności i zapewnić Państwa, że bezpieczeństwo pacjenta traktujemy bardzo poważnie i zawsze pozostanie ono dla nas najwyższym priorytetem.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem ds. sprzedaży.

Z poważaniem



Pilne ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU

Produkt: Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack

Nr id. FSCA: R2013-001
(Uwaga: R2013-001 nie zastępuje R2012-001 lecz stanowi jego uzupełnienie).

Działanie: Wycofanie Produktu
Należy natychmiast zaprzestać stosowania produktów oznaczonych podanymi numerami partii, objąć je kwarantanną i czekać na kontakt ze strony Przedstawiciela ds. Sprzedaży z firmy Carl Zeiss, który dokona inspekcji wyszczególnionych numerów partii i usunie wszystkie wadliwe produkty.

Data: 15 lutego 2013 r.

Do: Dystrybutorzy
Wszyscy pracownicy medyczni

Dane wadliwych produktów

Nazwa produktu: Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack

Kod produktu: 310001 / 320001 & 320002 / 330001 & 330002

Numer partii: 1192BB, 1192BD
2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

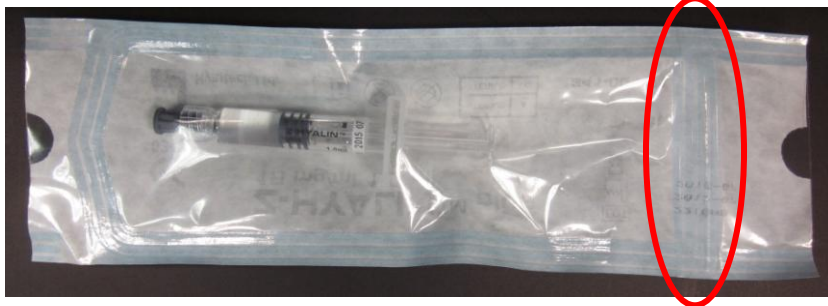
Opis problemu:

Firma Hyaltech Ltd dowiedziała się o możliwości naruszenia pełnej sterylności torebek znajdujących się w kartonach z wielopakami z uwagi na nieodpowiedni zgrzew na torebkach. Problem ten został zaobserwowany w przypadku niewielkiej ilości torebek zgłoszonych firmie Hyaltech Ltd w ramach reklamacji. Prosimy o zwrócenie uwagi na fakt, iż nie ma to żadnego wpływu na sterylność zawartości strzykawki, niemniej jednak wada może naruszyć sterylność zewnętrznych powierzchni strzykawki.

W przypadku użycia produktu ze źle zgrzanej torebki istnieje możliwość zagrożenia sterylności obszaru sterylnego na sali operacyjnej i potencjalnie może to spowodować infekcję u pacjenta.

Niniejsze Zawiadomienie o Wycofaniu stanowi rozszerzenie Notatki Bezpieczeństwa Hyaltech z dnia 27 listopada 2012 r. (R2012-001).

Miejsce potencjalnie wadliwego zgrzewu pokazano na zdjęciu:



Zalecenia dotyczące działań podejmowanych przez użytkownika:

- Należy natychmiast zaprzestać używania i/lub sprzedaży/dystrybucji produktów o wyszczególnionych numerach partii i poddać produkty kwarantannie.
- Proszę potwierdzić ilości produktów o podanych numerach partii, znajdujących się obecnie w Państwa posiadaniu, jak i ilości już zużytych. W tym celu proszę wypełnić Formularz Weryfikacyjny (Załącznik 1). Formularz Weryfikacyjny proszę odesłać do dnia 01.03.2013 niniejszego Zawiadomienia o Wycofaniu na adres Lesley Paice, Quality and Regulatory Affairs Manager, Hyaltech Ltd, Fax No. +44 1506 401055.
- Proszę przekazać informacje o wycofaniu wszelkim jednostkom, do których trafiły określone tu produkty.
- Przedstawiciel ds. Sprzedaży z firmy Carl Zeiss dokona inspekcji wszystkich partii, które mogą być wadliwe i usunie te, które okażą się wadliwe. Przedstawiciel wypełni i PRZEFAKSUJE załączony Formularz do Odesłania Faksem (Załącznik 2) do dnia 08.03.2013 r. na adres Lesley Paice, Quality and Regulatory Affairs Manager, Hyaltech Ltd, Fax No. +44 1506 401055.
- **Uwaga: W trakcie wypełniania Załącznika 1 należy obliczyć całkowitą liczbę strzykawkę licząc 10 sztuk strzykawkę na jeden nieotwarty Multipack.**

Ryzyko dla pacjenta

Prosimy o zwrócenie uwagi na fakt, iż sterylność zawartości strzykawki nie została w żaden sposób naruszona, niemniej jednak wada może naruszyć sterylność zewnętrznych powierzchni strzykawki.

W przypadku użycia produktu ze źle zgrzanej torebki istnieje możliwość zagrożenia sterylności obszaru sterylnego na sali operacyjnej i potencjalnie może to spowodować infekcję u pacjenta.

Zalecane postępowanie kontrolne u pacjentów:

Nie wymaga się postępowania kontrolnego u pacjentów.



Przekazywanie informacji o działaniach korygujących w zakresie bezpieczeństwa produktu

(FCSA):

Niniejsze powiadomienie należy przesłać wszystkim osobom, które muszą być poinformowane, w ramach Państwa firmy jak i we wszelkich firmach, do których niżej określone produkty zostały przekazane:

Z Hyalin Multipack, numery partii	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Plus Multipack, numery partii	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalcoat Multipack, numery partii	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

Proszę przekazać niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa innym jednostkom, na które to działanie ma wpływ, stosownie do sytuacji.

Osoba kontaktowa

Lesley Paice
Hyaltech Ltd
Starlaw Business Park
Livingston
EH54 8SF
support@hyaltech.com
+44 1506 401000

Niżej podpisany potwierdza, że o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobów wprowadzonych do obrotu (FSCA) poinformowano odpowiednie władze krajowe.

Lesley Paice
Menedżer ds. Jakości i Wymogów Regulacyjnych

Dr Hans-Joachim Miesner
Dyrektor Generalny



DATA*: _____

PODPIS OSOBY UPRAWNIONEJ*: _____

NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI*: _____

TYTUŁ*: _____ WYDZIAŁ: _____

NAZWA FIRMY*: _____

ADRES*: _____

E-MAIL*: _____

TELEFON* _____

Aby spełnić globalne wymogi dotyczące ustawowo przewidzianego raportowania, proszę wypełnić ten formularz i odesłać go do dnia 01 marca 2013 na adres Lesley Paice, Hyaltech Ltd, UK, Fax No. +44 1506 401055

***Pole obowiązkowe**



Przedstawiciel firmy Carl Zeiss powinien wypełnić ten formularz i PRZEFAKSOWAĆ go na adres Lesley Paice, Quality and Regulatory Affairs Manager, Hyaltech Ltd, Fax No. +44 1506 401055

Formularz do Odesłania Faksem przez Przedstawiciela Carl Zeiss (Załącznik 2)
Pilne Wycofanie Wyrobu Medycznego

Dokument ten odnosi się do Zawiadomienia o Wycofaniu Produktu z dnia 15 lutego 2013 r. odnośnie do następujących produktów.

Z Hyalin Multipack, numery partii	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Plus Multipack, numery partii	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalcoat Multipack, numery partii	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

PROSZĘ ZAZNACZYĆ POLE WYBORU PRZY PONIŻSZYM OŚWIADCZENIU, PODPISAC FORMULARZ I PRZEFAKSOWAĆ.

- Potwierdzam, że ja (Przedstawiciel ds. Sprzedaży w firmie Carl Zeiss) dokonałem usunięcia wszystkich torebek objętych wycofaniem.

KLINIKA*: _____

ADRES*: _____

TELEFON* _____

DATA*: _____

PODPIS OSOBY UPRAWNIONEJ*: _____

NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI*: _____

TYTUŁ*: _____

E-MAIL*: _____

Aby spełnić globalne wymogi dotyczące ustawowo przewidzianego raportowania, proszę wypełnić ten formularz i odesłać go do dnia 08 marca 2013 na adres Lesley Paice, Hyaltech Ltd, UK, Fax No. +44 1506 401055

***Pole obowiązkowe**