

**CARL ZEISS Sp. z o.o.**  
ul. Naramowicka 76, 61-622 Poznań  
tel. 61 820-93-60, fax: 61 820-93-70  
NIP 118-00-39-730



Carl Zeiss Sp. z o.o.

Carl Zeiss Sp. z o.o.  
ul. Naramowicka 76  
61-622 Poznań

Tel. kom.:  
E-mail: [zeiss@zeiss.pl](mailto:zeiss@zeiss.pl)

Data: 06.12.2012

Dział :  
Osoba prowadząca :

Szanowni Państwo

W załączeniu przesyłamy komplet informacji dotyczących Notatki Bezpieczeństwa dla produktów:  
**Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack.**

Prosimy o zapoznanie się z nimi i odesłanie pod numer faksu: **61 827 99 29** : Formularz FAKSU zwrótnego.

Z poważaniem

  
Marcin Trębicki  
Członek Zarządu  
Carl Zeiss Sp. z o.o.

06. GRU. 2012

ul. Naramowicka 76  
61-622 Poznań  
Tel. (061) 82 093 60  
Fax (061) 82 093 70  
E-mail: [zeiss@zeiss.pl](mailto:zeiss@zeiss.pl)

ul. Łopuszańska 32  
02- 220 Warszawa  
Tel. (022) 20 555 55  
Fax (022) 85 823 45  
E-mail: [zeisswaw@zeiss.pl](mailto:zeisswaw@zeiss.pl)

Kapitał zakładowy: 3 514 887,00 PLN  
Raiffeisen Bank Polska S.A.  
Oddział w Poznaniu  
87 1750 1019 0000 0000 0481 8307

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
KRS 0000005241  
NIP 118-00-39-730  
Regon 012611183

Zarząd: Dr. Andreas Mohr  
(Prezes Zarządu),  
Marcin Trębicki



## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Wyrób:** Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack

**Identyfikator FSCA:** R2012-001

**Działanie:** Notatka Bezpieczeństwa w celu poinformowania klientów o potencjalnie niedostatecznie szczelnym zgrzewie torebek zawartych w wyrobach Z Hyalin Multipack, Z Hyalin Plus Multipack i Z Hyalcoat Multipack

---

**Data:** 27 listopada 2012 r.

**Do wiadomości:** Dystrybutorzy  
Wszyscy pracownicy służby zdrowia

### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

**Nazwa wyrobu:** Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack

**Kod wyrobu:** 310001 / 320001 & 320002 / 330001

**Numery partii:** Wszystkie numery partii

### **Opis problemu:**

Spółka Hyaltech Ltd informuje niniejszą Notatką Bezpieczeństwa wszystkich dystrybutorów i pracowników służby zdrowia o potencjalnie niedostatecznie szczelnym zgrzewie torebek w wyrobach Z Hyalin Multipack, Z Hyalin Plus Multipack i Z Hyalcoat Multipack. Przed użyciem wyrobu prosimy o sprawdzenie zgrzewu każdej torebki ze strzykawką wyjętej z kartonika Multipack w celu potwierdzenia nienaruszonego stanu zamknięcia przed użyciem dla zapewnienia sterylności zewnętrznej powierzchni strzykawki.

Spółka Hyaltech Ltd uzyskała informację o tym, iż pełna sterylność torebek zawartych w kartonikach Multipack mogła zostać naruszona z powodu niedostatecznie szczelnego zgrzewu torebek. Zaobserwowano to w przypadku niewielkiej liczby torebek, co zgłoszono Hyaltech Ltd w ramach reklamacji klienta.

Prosimy o zapewnienie, iż wszyscy pracownicy służby zdrowia wykorzystujący ten wyrób zapoznali się z niniejszą Notatką Bezpieczeństwa.



### **Ryzyko dla pacjenta**

Instrukcja Użytkowania znajdująca się w każdym kartoniku multipack zawiera informację: „Nie używać w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania”, dlatego w przypadku przestrzegania instrukcji nie istnieje ryzyko dla pacjenta. Ponadto każda pojedyncza torebka opatrzona jest symbolem wskazującym, iż: „Nie należy używać w przypadku uszkodzenia opakowania”.



Prosimy o zwrócenie uwagi na fakt, iż NIE ma to wpływu na sterylność zawartości strzykawki, a jedynie istnieje możliwość naruszenia sterylności zewnętrznych powierzchni strzykawki. Istnieje niewielkie ryzyko związane z możliwością wystąpienia zakażenia u pacjenta w przypadku użycia wyrobu z nieszczelnej torebki.

### **Rady dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

- W ramach wszystkich numerów partii istnieje możliwość wystąpienia torebek z niedostatecznie szczelnym zgrzewem i w przypadku każdej pojedynczej torebki konieczne jest sprawdzenie zamknięcia przed użyciem, jednakże partie o następujących numerach zostały wyprodukowane od sierpnia 2012 r. i w ich przypadku istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia torebek z niedostatecznie szczelnym zgrzewem.

Partie Z Hyalin Multipack: 1218AB, 1218AC, 1119AE, 1207AE, 1192BA

Partie Z Hyalin Plus Multipack: 2190BA, 2192AA, 2192AB

Z Hyalcoat Multipack: 13184ACA



- Jeśli torebka zostanie uznana za otwartą, torebkę i strzykawkę należy zutylizować. Prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem ds. sprzedaży w sprawie wymiany.
- Prosimy o potwierdzenie, iż zapoznali się Państwo z tą informacją i przyjęli ją do wiadomości poprzez wypełnienie formularza faksu zwrotnego.
- Prosimy o wypełnienie i przesłanie FAKSEM załączonego formularza faksu zwrotnego do Lesley Paice, Menedżera ds. Jakości i Zgodności z Przepisami Hyaltech Ltd, Wielka Brytania, faks nr +44 1506 401055.



- Będziemy bardzo wdzięczni za możliwie najszybsze wypełnienie formularza, aczkolwiek nie później niż do dnia 22 grudnia 2012 r.
- W przypadku jakichkolwiek zapytań dotyczących tej kwestii, prosimy o kontakt z osobą do kontaktu wskazaną poniżej.

**Zalecane dalsze postępowanie z pacjentem:**

Brak wymaganego dalszego postępowania z pacjentem.

**Rozpowszechnienie Notatki Bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim, którzy powinni zostać poinformowani w ramach Państwa instytucji lub innym instytucjom, którym zostały przekazane wyroby **Z Hyalin Multipack, Z Hyalin Plus Multipack i/lub Z Hyalcoat Multipack.**

Prosimy o przekazanie tej Notatki Bezpieczeństwa wszelkim instytucjom, na które niniejsze działanie ma jakikolwiek wpływ (jeśli ma to zastosowanie).

**Osoba do kontaktu:**

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

Niżej podpisani potwierdzają, iż niniejsza notatka została przekazana stosownemu kompetentnemu organowi krajowemu.

Lesley Paice  
Menedżer ds. Jakości i Zgodności z Przepisami

Dr Hans-Joachim Miesner  
Dyrektor Zarządzający



Formularz FAKSU zwrotnego

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie zrotnie faksem do:**

**Spółka:** Hyaltech Ltd  
**Nazwisko osoby kontaktowej:** Lesley Paice  
**Nr faksu:** +44 1506 401055  
**Adres pocztowy:** Starlaw Business Park, Livingston, UK, EH54 8SF

**Temat:** Notatka Bezpieczeństwa w celu poinformowania klientów o potencjalnie niedostatecznie szczelnym zgrzewie torebek zawartych w wyrobach Z Hyalin Multipack, Z Hyalin Plus Multipack i Z Hyalcoat Multipack

Kody wyrobu: 310001 / 320001 & 320002 / 330001

- Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i zrotne przesłanie do Lesley Paice, Menedżera ds. Jakości i Zgodności z Przepisami Hyaltech Ltd, Zjednoczone Królestwo, faks nr +44 1506 401055

Nazwisko Osoby do kontaktu		Numer telefonu	
Nazwa Firmy		Miasto i kraj	

Po wypełnieniu prosimy o zaznaczenie obydwu kraterk:

- Zapoznałam/-em się z notatką dotyczącą możliwości wystąpienia torebek z niedostatecznie szczelnym zgrzewem, co może wpłynąć na pełną sterylność wyłącznie zewnętrznej powierzchni strzykawki i przyjąłam/-ąłem do wiadomości jej treść.
- Przekazałam/-em kopię tej notatki bezpieczeństwa wszystkim tym, którzy powinni zostać poinformowani w ramach mojej instytucji lub innym instytucjom, którym mogły zostać przekazane wyroby **Z Hyalin Multipack, Z Hyalin Plus Multipack i Z Hyalcoat Multipack** (Kody wyrobu: 310001 / 320001 & 320002 / 330001).

Podpisując niniejszy dokument poświadczam, iż zapoznałam/-em się z tą informacją i przyjąłam/-ąłem ją do wiadomości.

Podpisał/-a:

Data: