



Urgentní OZNÁMENÍ O STAŽENÍ PRODUKTŮ

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

FSCA ID: R2013-001
(Pozn.: R2013-001 doplňuje R2012-001, ale nenahrazuje jej).

Opatření: Stažení produktů
Neprodleně přestaňte používat uvedená čísla sérií, dejte je do karantény a očekávejte návštěvu prodejního zástupce Carl Zeiss, který provede inspekci uvedených čísel sérií a vyřadí veškerá závadná balení

Datum: 15. února 2013

Na pozornost: Distributoři
Všichni zdravotníci

Detaily závadných položek

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

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

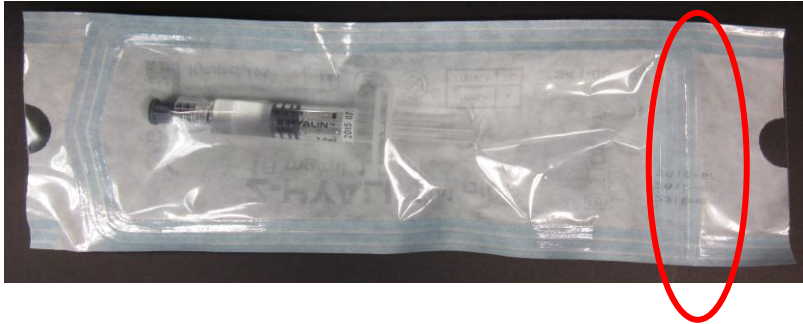
Čísla sérií: 1192BB, 1192BD
2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

Popis problému:

Hyaltech Ltd zjistila, že sterilní neporušenost balení obsažených v kartonech Multipack může být narušena z důvodu nevyhovujícího těsnění balení. Porušení bylo zpozorováno u malého počtu balení, která byla nahlášena Hyaltech Ltd v rámci reklamace zákazníka. Vezměte prosím na vědomí, že sterilita vnitřku injekčních stříkaček není nijak ovlivněna, avšak jejich sterilita zvenku může být závadou ovlivněna. To může vést k narušení sterility sterilního prostředí v operačním sále, tedy potenciálně může použití produktu z neutěsněného balení vést k infikování pacienta.

Toto oznámení o stažení produktu navazuje na Vyhlášku o bezpečnosti v praxi (Field Safety Notice) spol. Hyaltech z 27. listopadu 2012 (R2012-001).

Neutěsněné balení je zobrazené níže:



Rady k opatřením, které má učinit uživatel:

- Neprodleně ukončit užívání a/nebo prodej/distribuci uvedených čísel sérií a produkty dát do karantény.
- Prosím potvrďte množství postižených čísel sérií, které máte nyní v držení, jakož i množství již Vámi spotřebované, vyplněním Verifikačního formuláře (Příloha 1). Do 1. března 2013 po obdržení tohoto oznámení vyplňte a zašlete vyplněný Verifikační formulář zpět k rukám Lesley Paice, manažera pro kvalitu a normy (Quality and Regulatory Affairs Manager), Hyaltech Ltd., fax: +44 1506 401055.
- Předejte tuto informaci o stažení produktů všem ostatním zařízením, jimž byl postižený produkt distribuován.
- Obchodní zástupce Carl Zeiss provede inspekci všech sérií, které mohou být postižené, a postižené vyřadí. Do 8. března 2013 zašle zástupce vyplněný přiložený Zpáteční faxový formulář zpět k rukám Lesley Paice, manažera pro kvalitu a normy (Quality and Regulatory Affairs Manager), Hyaltech Ltd., fax: +44 1506 401055
- **Poznámka: Při vyplňování Přílohy 1 sečtěte celkový počet injekčních stříkaček, přičemž počítejte po 10 stříkačkách na každé neotevřené balení Multipack.**

Riziko pro pacienta

Vezměte prosím na vědomí, že sterilita vnitřku injekčních stříkaček není nijak ovlivněna, avšak jejich sterilita zvenku může být závadou ovlivněna. To může vést k narušení sterility sterilního prostředí v operačním sále, tedy potenciálně může použití produktu z neutěsněného balení vést k infikování pacienta.

Doporučené následné monitorování pacientů:

Pacienty není nutné dále monitorovat.



Komunikace nápravných opatření pro bezpečnost v praxi:

Toto oznámení musí být předáno všem, kteří potřebují být informováni v rámci Vaší organizace, anebo jakékoli organizace, kam byl

Z Hyalin Multipack, čísla sérií	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Multipack, čísla sérií	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalin Multipack, čísla sérií	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

dodán. Prosím předejte případně toto bezpečnostní oznámení dále ostatním organizacím, které mohou být opatřením ovlivněny.

Kontaktní osoba

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

Níže podepsaní stvrzují, že toto FSCA bylo oznámeno příslušným kompetentním místním orgánům.

Lesley Paice

Dr Hans-Joachim Miesner

Quality and Regulatory Affairs Manager

Managing Director



Prosím vyplňte tento formulář i pokud nemáte žádné z uvedených produktů a zašlete jej obratem faxem k rukám Lesley Paice, manažera pro kvalitu a normy (Quality and Regulatory Affairs Manager), Hyaltech Ltd., fax: +44 1506 401055

Verifikační formulář pro zákazníky/distributory (Příloha 1)

Urgentní stažení zdravotnických potřeb

1. Potvrzujeme přijetí Oznámení o stažení produktu ze dne 15. února 2013, týkající se následujících produktů:

Z Hyalin Multipack, čísla sérií	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Multipack, čísla sérií	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalin Multipack, čísla sérií	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

2. Potvrzujeme, že všechny prostory, kde se produkt mohl nacházet, byly zkontrolovány.
3. Potvrzujeme, že pokud byl produkt dále distribuován do jiných zařízení, byla tato zařízení o stažení produktů informována.
4. Přečetli jsme si a bereme na vědomí oznámení o tom, že by se výše uvedené série neměly používat a měly by být dány do karantény.
5. **VYBERTE JEDNO Z PROHLÁŠENÍ, PODEPIŠTE TENTO FORMULÁŘ a ZAŠLETE FAXEM**
- Nemáme v držení žádné z postižených produktů
- Máme v držení dotčené číslo (čísla) série. Prosím potvrďte produkt, číslo (čísla) série, množství ve Vašem držení a množství již použité.

Název produktu	Kód produktu	Číslo série	Celkový počet dodaných inj. stříkaček*	Celkový počet použitých inj. stříkaček
Z Hyalin Multipack	310001	1192BB		
		1192BD		
Z Hyalin Plus Multipack	320001 & 320002	2218AA		
		2218AB		
		2228AA		
		2194AA		
		2192AP		
Z Hyalcoat Multipack	330001 & 330002	13082ABA		
		13186AAA		
		13188ABA		

*Poznámka: neotevřené balení Multipack obsahuje 10 injekčních stříkaček



DATUM*: _____
OVĚŘENÝ PODPIS*: _____
JMÉNO TISKACÍM PÍSMEM*: _____
FUNKCE*: _____ ODDĚLENÍ: _____
NÁZEV SPOLEČNOSTI*: _____
ADRESA*: _____

E-MAIL*: _____
TELEFON* _____

Aby byla dodržena globální pravidla pro vykazování souladu s regulacemi, prosíme vyplňte a zašlete tento formulář zpět do 1. března 2013 k rukám Lesley Paice, manažera pro kvalitu a normy (Quality and Regulatory Affairs Manager), Hyaltech Ltd., fax: +44 1506 401055.

***Povinné údaje**

Zástupce Carl Zeiss zašle vyplněný příložený formulář a zašle jej faxem zpět k rukám Lesley Paice,



manažera pro kvalitu a normy (Quality and Regulatory Affairs Manager), Hyaltech Ltd., fax: +44 1506
401055

Zpáteční faxový formulář pro zástupce Carl Zeiss (Příloha 2)
Urgentní stažení zdravotnických potřeb

V návaznosti na Oznámení o stažení produktu ze dne 15. února 2013, týkající se následujících produktů:

Z Hyalin Multipack, čísla sérií	1192BB, 1192BD
Z Hyalin Multipack, čísla sérií	2218AA, 2218AB, 2228AA, 2194AA, 2192AP
Z Hyalin Multipack, čísla sérií	13082ABA, 13186AAA, 13188ABA

ZAŠKRTNĚTE NÁSLEDUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ, PODEPIŠTE TENTO FORMULÁŘ A
ZAŠLETE JEJ ZPĚT FAXEM

- Potvrzuji, že já (obchodní zástupce Carl Zeiss) jsem odstranil všechna závadná balení.

KLINIKA*: _____

ADRESA*: _____

TELEFON* _____

DATUM*: _____

OVĚŘENÝ PODPIS*: _____

JMÉNO TISKACÍM PÍSMEM*: _____

FUNKCE*: _____

E-MAIL*: _____

Aby byla dodržena globální pravidla pro vykazování souladu s regulacemi, prosíme vyplňte a zašlete tento formulář zpět do 8. března 2013 k rukám Lesley Paice, manažera pro kvalitu a normy (Quality and Regulatory Affairs Manager), Hyaltech Ltd., fax: +44 1506 401055.

***Povinné údaje**