

Pilne zewnętrzne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa nr R2024-001

Szanowny Kliencie!

10.10.2024

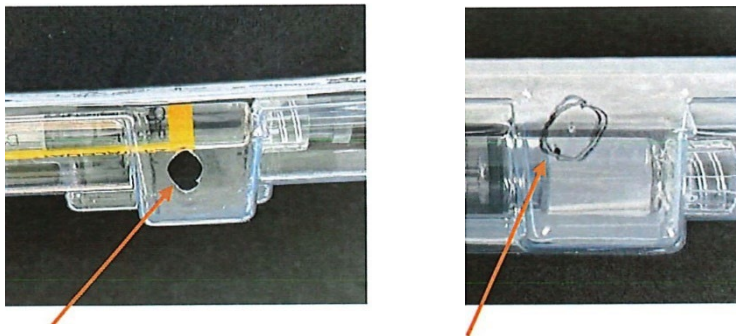
Ponieważ są Państwo naszym klientem kupującym produkty zaliczane do okulistycznych wyrobów lekkochirurgicznych (OVD), chcemy Państwa poinformować, że stwierdziliśmy wadę w postaci dziury w produkcie OVD w pojedynczym blisterze podczas rutynowych badań weryfikujących okres przechowywania (po zwolnieniu wyrobu).

W przypadku występowania wady w postaci dziury może dojść do utraty jałowości systemu podającego zapakowanego w blister. Jednakże prawdopodobieństwo otrzymania produktu z dziurą jest bardzo niskie. Należy zauważyć, że nie doszło do utraty jałowości OVD w strzykawce. Ponadto nie otrzymaliśmy zewnętrznych powiadomień o stwierdzeniu takiej wady w postaci dziury.

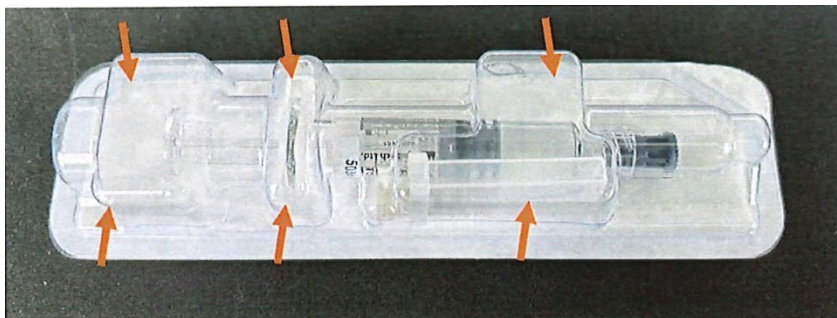
Na Rycinie 1 przedstawiono przykłady wad w postaci dziury w blisterze. Mogą one być zarówno widoczne, jak i niewielkie. Prosimy o sprawdzenie każdego blistra w otrzymanych partiach produktów wymienionych w załączniku 1 przed użyciem. Zgodnie z instrukcją użytkowania produktu, nie należy go stosować w przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego. Wymienimy taki uszkodzony produkt za darmo.

Najbardziej prawdopodobnymi obszarami, w których może wystąpić wada, są boczne ścianki blistra, jak pokazano na Rycinie 2.

Rycina 1: przykłady wad w postaci dziury w blisterze.



Rycina 2: najbardziej prawdopodobne obszary wystąpienia dziury



Proszę skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem handlowym, aby wymienić za darmo wszystkie produkty, które uległy uszkodzeniu lub w przypadku jakichkolwiek dalszych pytań.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie niniejsza sytuacja mogła spowodować.



K Campbell 10 OCT 2024

Kathryn Campbell

Kierownik ds. Jakości, Hyaltech



Dolan 10 OCT 2024

Dermot O'Connor

Menadżer ds. Systemów Jakości

PRRC Hyaltech

Załącznik 1:

Wyrób	Numer partii	Kod wyrobu
Visthesia 1.5%	70374AA	003500-0055-830
	70376AA	
	70382AA	
	70384AA	
	70386AA	
	70387AA	
Visthesia intra 1.5%	50361AC	003500-0026-892
	50361BC	
Visthesia 1.0%	140398AA	003500-0055-815
Z Hyalcoat	130356DAA	003500-0055-882
Z Hyalin	10351CA	003500-0026-896
	10370BC	
	10370AA	003500-0055-885
	10362BA	
	10351CC	
	10370BD	
Z Hyalin Plus	20341DD	003500-0026-897
	20342AE	
	20279BB	
	20355BA	
	20355AA	003500-0055-887

Formularz odpowiedzi klienta

Zewnętrzne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa nr R2024-001: Dziury w blistrach OVD

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) Zewnętrzne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa dla klienta nr R2024-001: Dziury w blistrach OVD.

Przekazałem informacje osobom zainteresowanym w obrębie mojej struktury opieki zdrowotnej.

Status OVD, których dotyczy problem:

Nazwa wyrobu	Numer(y) partii	Status OVD:
		• Sprawdzone odrzucone • Sprawdzone zwrócone

Potwierdzenie:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko:	
Funkcja:	
Adres:	
Tel.:	
Adres e-mail:	

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza potwierdzenia drogą mailową na adres:

- qualityassurance.uk@zeiss.com