



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

zał. 7.5. do PJ-08-03

wydanie II

data 2020.07.08

zmiana z dnia 2020.07.08

wytwórca	ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.
adres wytwórcy	ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, tel. +48 32 376 07 09
data	2021-04-08

do wiadomości	wszyscy nabywcy/użytkownicy wyrobu medycznego
---------------	--

DANE WYROBU, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA

nazwa handlowa wyrobu	rozmiar	numer LOT
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer/luer lock	od 1 ml do 50 ml	wszystkie
docNEX Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa, luer/luer lock	od 3 ml do 50 ml	wszystkie
dicoNEX Strzykawka jednorazowego użytku 3-częściowa, bursztynowa, luer lock	50 ml	wszystkie
dicoTUBER Strzykawka tuberkulinowa sterylna	1 ml	wszystkie
dicoSULIN Strzykawka insulinowa sterylna	1 ml	wszystkie
dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa z założoną igłą, luer/luer lock	od 2 ml do 50 ml	wszystkie
dicoNEX MN Strzykawka jednorazowego użytku 3-częściowa, bursztynowa z założoną igłą, luer lock	50 ml	wszystkie
dicoNEX SN Strzykawka jednorazowego użytku, 3-częściowa z igłą obok strzykawki, luer/luer lock	od 2 ml do 50 ml	wszystkie
Apteczka ABC Strzykawka 3-częściowa, luer	od 2 ml do 20 ml	wszystkie
omegapack zestawu operacyjnego	wszystkie procedury medyczne	wszystkie
deltaset pakiety zabiegowe	wszystkie procedury medyczne	wszystkie
dispoFINE Igła iniekcyjna, sterylna	od 0,3mm x 12mm do 2,1mm x 40mm	wszystkie
docFine Igła iniekcyjna, sterylna	od 0,3mm x 13mm do 2,1mm x 40mm	wszystkie

opis problemu	Firma ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. w nawiązaniu do informacji płynących z rynku – notatek bezpieczeństwa opublikowanych przez firmy konkurencyjne, związanych z używaniem igieł i strzykawek do śródgałkowego podania produktów, informuje iż wymienione w niniejszej notatce wyroby nie były badane we wskazanym zakresie. Objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa igły, strzykawki, a także zestawy operacyjne i pakiety zabiegowe zawierające w swoim składzie igły i strzykawki produkowane przez ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k., produkowane są podobnie jak wyroby firm konkurencyjnych z wykorzystaniem oleju silikonowego. Zastosowanie wskazanych wyrobów do iniekcji śródgałkowych stwarza ryzyko powstania „mętów” w polu widzenia pacjentów, stanów zapalnych gałki ocznej czy podrażnień na skutek możliwego przedostania się kropelek oleju silikonowego do ciała szklistego. Wskazany potencjalny uszczerbek na zdrowiu pacjenta jest najczęściej akceptowalny i ustępuje samoczynnie w ciągu kilku miesięcy, dla stanów bardziej uciążliwych koniecznym może być przeprowadzenie zabiegu witrektomii w celu ich usunięcia. W przypadku medycznych wskazań do zastosowania wyrobów objętych niniejszą notatką do iniekcji doszkliskowych oka lekarz wykonujący zabieg powinien przed jego wykonaniem dokonać indywidualnej oceny korzyści do ryzyka i poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku resztkowym.
nr FSCA	2021.04/ZARYS/OIL

zalecenia dotyczące
działań, które powinien
podać użytkownik

Wszystkich odbiorców niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o nie stosowanie wymienionych wyrobów medycznych do iniekcji śródgałkowych.

Dla kolejnych serii produkcyjnych wyrobów objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa zostanie umieszczony na etykiecie wyrobu piktogram informujący o zakazie używania wyrobu do iniekcji śródgałkowych:



Niniejsza notatka ma charakter prewencyjny.

ROZPOWSZECZENIE NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Jako wytwórca przedmiotu niniejszej notatki prosimy o:

1. identyfikację dostępności wyrobu w Państwa instytucji / firmie
2. całkowite wycofanie zapasu wyrobów z zastosowania
3. zabezpieczenie wycofanych wyrobów i udostępnienie ich naszej firmie do odbioru