

Carl Zeiss Meditec AG 10589 Berlin

NZOZ Centrum Lekarskie "ALFA" Spółka Jawna

Ryszard Sędziak and Partners

Agnieszka Chmiel

ul. Grażyny 9

43-300 Bielsko-Biała

Pion/Dział: ZI

Osoba do kontaktu z Państwa strony: Christof Bozsa, Sarah Jäger

**Carl Zeiss Meditec AG**  
Zakład w Berlinie  
Max-Dohrn-Strasse 8-10  
10589 Berlin, Niemcy

Tel.: +49 (0) 30/ 854 001 309

Faks: +49 (0) 30/ 854 001 123

e-mail: christof.bozsa@zeiss.com

Państwa nr ref.:

Państwa data:

Nasz nr ref.: FCACoCe8 2018-001

Data: 17-08-2018

**WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE: ZEWNĘTRZNE  
DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA  
(FSCA)**

**WYCOFANIE Z RYNKU soczewek wewnątrzgałkowych  
CT ASPHINA 404 & AT LISA 809M**

**Numer partii 1S180761**

Szanowny Kliencie!

Korzystając Państwo z naszych soczewek wewnątrzgałkowych **CT ASPHINA 404 & AT LISA 809M** i dziękujemy Państwu za lojalność względem naszych produktów.

Jak Państwu wiadomo, wysoka jakość i innowacyjność to nasze główne cele, ale Państwa bezpieczeństwo i zadowolenie to nasz najważniejszy priorytet.

W celu zapewnienia, że mogą Państwo w dalszym ciągu w sposób niezawodny używać naszych systemów/produktów z zachowaniem oczekiwanej wysokiej jakości, Carl Zeiss Meditec planuje przeprowadzenie zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa.

W niniejszym piśmie pragniemy Państwa poinformować, że stwierdziliśmy potencjalny błąd w oznaczeniu dotyczący dwóch (2) zleceń produkcyjnych dla wyżej wymienionych soczewek wewnątrzgałkowych. Pragniemy Państwu przekazać dokładny opis sytuacji i podać jasne wytyczne, które pomogą Państwu uniknąć problemów dotyczących zarówno Państwa pacjentów, jak i samej placówki.

**Opis problemu:**

Stwierdzono problem z oznaczaniem na skutek pomieszania dwóch zleceń roboczych dla partii 19 soczewek CT ASPHINA 404 13.0 D i 22 AT LISA 809M 17.0 D. Potencjalnie soczewki wewnątrzgałkowe z obu zleceń zostały pomieszane.

Podjęto wszelkie niezbędne działania zapewniające, że opisana sytuacja nie ma wpływu na inne partie.

**Opis zagrożenia:**

W konsekwencji sytuacja może skutkować wszczepieniem niewłaściwej soczewki i problemami z refrakcją u pacjenta po zabiegu.

W przypadku, gdy wymieniony wyrób został już wszczepiony, prosimy o sprawdzenie wyników refrakcji u pacjenta. W przypadku nieprawidłowej refrakcji, konieczne może być

przeprowadzenie u pacjenta dodatkowego zabiegu w celu skorygowania błędu, na podstawie Państwa oceny korzyści/ryzyka dla chorego:

- usunięcia/wszczepienia nowej soczewki wewnątrzgałkowej,
- wszczepienia wtórnej soczewki wewnątrzgałkowej do rowka,
- przeprowadzenia dodatkowego zabiegu refrakcyjnego, lub
- przepisanie korekcyjnych okularów/soczewek kontaktowych.

### **Wyrób, którego dotyczy problem:**

Problem stwierdzono w przypadku **41** soczewek wewnątrzgałkowych.

Nasze zapisy identyfikowalności wskazują, że otrzymali Państwo następujące soczewki, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	Dioptria (D)	Numer seryjny
CT ASPHINA 404 dpt	13.0D	1S180761E212

### **Działania i zalecenia:**

Proszę sprawdzić status wszystkich znajdujących się u Państwa produktów:

W przypadku, gdy soczewki nadal znajdują się u Państwa na stanie, prosimy o umieszczenie ich natychmiast w kwarantannie i kontakt ze swoim lokalnym przedstawicielem ZEISS. Soczewki te muszą zostać odesłane do ZEISS.

W przypadku, gdy soczewki, których dotyczy problem, zostały już wszczepione, prosimy o sprawdzenie wyników refrakcji u pacjenta.

Prosimy o poinformowanie odpowiednich osób w swoich strukturach opieki zdrowotnej, które są zaangażowane w stosowanie wymienionych powyżej soczewek wewnątrzgałkowych ZEISS.


Uprzejmie prosimy o odesłanie do nas potwierdzenia otrzymania pisma, które załączono jako Załącznik 1.

Niniejsze Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa zostanie zgłoszone do Państwa lokalnych Organów Służby Zdrowia zgodnie z przepisami.

Dziękujemy bardzo za Państwa uwagę, przeprowadzoną w konsekwencji weryfikację oraz za stałe wsparcie z Państwa strony. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie niniejsza sytuacja mogła dla Państwa spowodować i pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,

  
Christof Bozsa  
Dyrektor Jakości „Soczewki wewnątrzgałkowe  
i Sterylne Materiały Eksploatacyjne”

  
Sarah Jäger  
Zarządzanie Jakością

## WYCOFANIE NR – FCA CoCe8 2018-001

Przeczytałem i zrozumiałem pismo FSCA-WYCOFANIE dotyczące

Przekazałem informacje osobom zainteresowanym w obrębie mojej struktury opieki zdrowotnej.

Status soczewek, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	Dioptria (D)	Numer seryjny	Status soczewek: - Zablokowane/zwrócone do ZEISS - Wszczępione/Wyniki pacjenta

Potwierdzenie:

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

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

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza potwierdzenia:  
e-mailem do [sarah.jaeger@zeiss.com](mailto:sarah.jaeger@zeiss.com) lub [christof.bozsa@zeiss.com](mailto:christof.bozsa@zeiss.com)  
lub FAKSEM na numer +49 30 854001-123