



# 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	2020.09.02

do wiadomości	<b>wszyscy nabywcy/użytkownicy wyrobu medycznego</b>
---------------	--

## DANE WYROBU, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA

nazwa handlowa wyrobu	nr katalogowy (REF)	numer LOT	data ważności	rozmiar
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775081X	22191134N	2024-11-25	17# 8~ 7,5cmx7,5cm a'100
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775161X	22200299N	2025-02-03	17# 16~ 7,5cmx7,5cm a'100
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1710121X	22200221N	2025-02-03	17# 12~ 10cmx10cm a'100
		22200278N	2025-02-17	
		22200316N	2025-02-24	
		22200384N	2025-03-02	
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775121X	22200461N	2025-04-14	17# 12~ 7,5cmx7,5cm a'100
		22200323N	2025-03-26	
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775121X	22200416N	2025-04-01	17# 12~ 7,5cmx7,5cm a'100
		22200425N	2025-04-17	

opis problemu	<p>Firma ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. informuję, iż w wyprodukowanych przez naszą firmę kompresach z gazy niejałowych KOMPRI lux zawierających nitkę radiacyjną (RTG) wykryto problem jakościowy przejawiający się kruchością nitki radiacyjnej.</p> <p>Niniejsze może doprowadzić do przerwania ciągłości nitki radiacyjnej, jej strzępienia się, rozwarstwienia, co stanowi zagrożenie w przypadku przedostania się włókien nitki w obszar pola operacyjnego – rany, gdyż może doprowadzić do powstania infekcji miejscowej lub/i utworzenia ziarniaka.</p> <p>Mając na uwadze powyższe firma ZARYS podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu wyrobów z rynku, co zostanie przeprowadzone na nasz koszt.</p>
---------------	--

nr FSCA	2020.09/ZARYS/GS-X
---------	--------------------

zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik	<p>Dla wymienionych w niniejszej notatce serii kompresów z gazy z nitką RTG niejałowych prosimy o:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- zaprzestanie używania wyrobów</li><li>- wycofanie wyrobów z oddziałów szpitalnych</li><li>- zabezpieczenie wycofanych wyrobów przed przypadkowym użyciem</li><li>- wypełnienie „<b>Formularza potwierdzenia</b>” i odesłanie go na adres ZARYS</li><li>- zabezpieczenie zwrotu do wysyłki i oczekiwanie na transport zwrotu</li></ul>
---	--

## ROZPOWSZECHNIENIE 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

## FORMULARZ POTWIERDZENIA, KTÓRY NALEŻY ODEŚLAĆ DO WYTWÓRCY

Prosimy o **zaznaczenie odpowiedniego pola** zgodnie ze stanem faktycznym:

posiadamy na stanie następującą liczbę wyrobów, których dotyczy problem i przygotujemy je do zwrotu:

nazwa wyrobu	REF	LOT	posiadana liczba opakowań a'100
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775081X	22191134N	
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775161X	22200299N	
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1710121X	22200221N	
		22200278N	
		22200316N	
		22200384N	
		22200461N	
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1775121X	22200323N	
		22200416N	
KOMPRI lux Kompresy z gazy z nitką RTG niejałowe	GS1710081X	22200425N	

nie posiadamy zapasów danych wyrobów w naszym magazynie, wyroby dostały zużyte.

..... sztuk wskazanego wyrobu zostało przekazane stronom trzecim. Poinformujemy klientów, którzy otrzymali wymienione wyżej wyroby o wycofaniu i prześlemy im niniejszą pilną notatkę bezpieczeństwa.

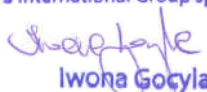
Prosimy o udostępnienie danych kontaktowych do Państwa, które pozwolą nam na kontakt w sprawie organizacji zwrotu.

Wypełnioną notatkę prosimy odesłać na adres mailowy: [jakosc@zarys.pl](mailto:jakosc@zarys.pl) lub faxem na numer: **+48 32 370 38 08**

### Kontakt do Państwa jednostki

nazwa/institucja, adres (pieczęćka firmowa)			
osoba kontaktowa		stanowisko	
telefon kontaktowy		podpis	

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze tel. +48 32 271 69 91, fax. +48 32 274 72 84 NIP 648-19-97-718, REGON 273295877	QUALITY MANAGER ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k.  Iwona Gocyla	2020.09.02
pieczęćka firmowa	podpis	data