



Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Produits: Z Hyalin Multipack / Z Hyalin Plus Multipack / Z Hyalcoat Multipack

FSCA ID: R2012-001

Action: Notification de sécurité informant les utilisateurs de la possibilité d'un défaut de scellage des poches contenant la seringue de viscoélastique dans les Multipacks Z Hyalin, Mulipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat

Date: 27 November 2012

Attention: Distributeurs
Tous les professionnels de santé

Détailssur les produits concernés:

Nom des produits: Multipack Z Hyalin/ Multipack Z Hyalin Plus / Multipack Z Hyalcoat

Codes produits: 310001 / 320001 & 320002 / 330001

Numéros de lots: Tous

Description du problème:

Hyaltech Ltd informe tous les distributeurs et les professionnels de santé, par cette notification de sécurité, de la possibilité d'un défaut de scellage des poches contenues dans les Multipacks Z Hyalin, Multipack Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat. Avant d'utiliser le produit il est nécessaire de contrôler, s'il vous plait, les joints sur chaque poche contenant la seringue de viscoélastique contenue dans le carton Multipack, pour confirmer que le scellage est intact et garantir la stérilité de la surface extérieure de cette seringue.

Hyaltech Ltd a constaté que la stérilité des seringues contenues dans les cartons Multipacks peut être compromise en raison d'un manqué d'étanchéité des poches. Ceci a été observé sur un petit nombre de poches et rapporté à Hyaltech Ltd par des réclamations de clients.

S'il vous plaît, assurez-vous que tous les professionnels de santé utilisant ce produit sont au courant de cette information de sécurité.

Risque pour le patient

Les instructions d'utilisation contenues dans chaque Multipack mentionnent "Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé", si ces instructions ont été suivies, il n'y a donc aucun risque pour le patient. En outre chaque poche individuelle porte le symbole "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé".



Noter s'il vous plait que la stérilité du contenu de la seringue ne peut en aucun cas être affectée, ce défaut ne pouvant affecter que sa surface extérieure. Il existe cependant un faible risque d'infection pour le patient si le produit est utilisé alors que la poche n'est pas parfaitement étanche.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

Tous les lots de multipacks peuvent présenter ce défaut et chaque poche individuelle doit être vérifiée avant utilisation. Cependant les lots suivants, qui ont été produits depuis Août 2012, peuvent présenter un risque accru d'un défaut de scellage de la poche.

Z Hyalin Multipack Lots: 1218AB, 1218AC, 1119AE, 1207AE, 1192BA

Z Hyalin Plus Multipack Lots: 2190BA, 2192AA, 2192AB

Z Hyalcoat Multipack: 13184ACA



- Si la poche présente un défaut de scellage, isoler la poche et la seringue. Contacter votre représentant local pour un remplacement.
- S'il vous plait confirmer que vous avez lu et compris ces informations en complétant et en nous retournant le formulaire Faxback à la fin de ce document.
- Merci de retourner par fax le formulaire Faxback joint à Lesley Paice, Quality and Regulatory Affairs Manager Hyaltech Ltd, UK, Fax No. +44 1506 401055



- Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir répondre à cette démarche dès que possible et au plus tard avant le 22 décembre 2012.
- Si vous avez des questions, merci de prendre contact avec la personne référente dont les coordonnées sont mentionnées ci-dessous.

Recommandations de suivi des patients:

Aucun suivi des patients n'est nécessaire.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transféré à toutes les personnes au sein de votre organisation où les **Multipacks Z Hyalin, Multipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat** ont été référencés. Le cas échéant, merci de bien vouloir transférer cet avis de sécurité à tous autres organismes sur lesquels cette action a un impact.

Contact Personne référente

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

Le soussigné confirme que cet avis de sécurité a été notifié aux autorités nationales compétentes appropriées.

A handwritten signature in purple ink that reads 'L. Paice'.

Lesley Paice
Quality and Regulatory Affairs Manager

A handwritten signature in purple ink that reads 'Hans-J. Miesner'.

Dr Hans-Joachim Miesner
Managing Director



FAX Back Form

Merci de compléter ce formulaire et de le faxer à:

Compagnie: Hyaltech Ltd
Nom contact: Lesley Paice
Fax No: +44 1506 401055
Adresse: Starlaw Business Park, Livingston, UK. EH54 8SF

Sujet: Notification de sécurité informant les utilisateurs de la possibilité d'un défaut de scellage des poches contenant la seringue de viscoélastique dans les Multipacks Z Hyalin, Multipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat
Codes produits: 310001 / 320001 & 320002 / 330001

- Merci de compléter les informations ci-dessous et de les renvoyer par fax à Lesley Paice, Quality and Regulatory Affairs Manager Hyaltech Ltd, UK, Fax No. +44 1506 401055

Nom		N° telephone	
Etablissement		Adresse	

Merci de cocher les deux cases ci-dessous

J'ai lu et compris cet avis de sécurité concernant la possibilité d'un défaut de scellage des poches contenant les viscoélastiques des Multipacks Z Hyalin, Multipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat, qui peuvent affecter la stérilité de la surface extérieure des seringues

J'ai transmis une copie de cet avis de sécurité à toutes les personnes concernées dans mon organisation où des Multipacks Z Hyalin, Multipacks Z Hyalin Plus et Multipacks Z Hyalcoat (Codes produits: 310001 / 320001 & 320002 / 330001) ont été référencés.

En signant ce document, je certifie que cet avis de sécurité a été lu et compris.

Signature: _____

Date: _____