



246 Allée LAVOISIER
42350 LA TALAUDIÈRE
FRANCE
Tel. : +33 (0)4 77 53 16 59
Fax. : +33 (0)4 77 53 01 97

10 grudnia 2014

**NOTA BEZPIECZEŃSTWA:
DOBROWOLNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO ENDOREC® ASPIDE MEDICAL**

Przyczyna: ryzyko pęknięcia sterylnego opakowania .

Szanowna Pani , Szanowny Panie,

ASPIDE MEDICAL postanowiła przeprowadzić dobrowolne wycofanie wszystkich partii wyrobów medycznych Endorec® (numer katalogowy MTERPACK). Ten jednorazowego użytku wyrób medyczny będący trokarem endorektalny stosowany w endoskopii i chirurgii odbytu w celu odfiltrowania i/ lub leczenia wad. Jest to wyrób niepozostający na trwałe w ciele pacjenta. Jest wprowadzany do sprzedaży w warunkach sterylnych, zapakowany w podwójny blister , a następnie umieszczany w kartonie.

Przeprowadzone badania symulacji transportu przesyłki oraz poddania jej ekstremalnym warunkom odpowiadającym klimatowi zwrotnikowemu i pustynnemu, pozwoliły zauważyć producentowi firmie ASPIDE MEDICAL, że uszczelnienie zewnętrznego blistra może być osłabione.

Warto zauważyć, że ASPIDE MEDICAL nie otrzymał żadnych skarg ani raportów z każdego kraju w zakresie jałowych opakowań ENDOREC® i ich pęknięcia. Co więcej, firma ASPIDE MEDICAL nie odnotowała uszkodzenia opakowania sterylnego w produktach, które zostały wysłane i były używane w normalnych warunkach.

Jednak firma ASPIDE MEDICAL nie wyklucza sytuacji, w której produkt zostanie poddany ekstremalnym warunkom w procesie wysyłki i użycia. Wszelkie pęknięcia uszczelniania zewnętrznego blistra mogą doprowadzić do niesterylności wewnętrznego blistra. Korzystanie z niesterylnego wewnętrznego blistra na sterylnym polu operacyjnym stwarza ryzyko skażenia i w konsekwencji zakażenia pacjentów.

ASPIDE MEDICAL postanowiła przeprowadzić dobrowolne wycofanie wszystkich partii wyrobu medycznego Endorec® z przyczyn technicznych.

Ta informacja musi zostać przekazana do wszystkich tych, którzy powinni być świadomi, w ramach jednostki ochrony zdrowia, do której potencjalnie uszkodzone urządzenia zostały dostarczone (jeśli zachodzi takie prawdopodobieństwo).

ANSM (francuski właściwy organ krajowy) został poinformowany o wycofaniu produktu ze sprzedaży i poinformuje inne właściwe europejskie organy.

Jako środek ostrożności, ASPIDE MEDICAL zaleca następujące działania, które należy podjąć :

1. Sprawdź swój magazyn i zidentyfikuj odpowiednie wyroby.
2. W razie potrzeby zlokalizuj i poddaj kwarantannie wyroby .

3. Przekaż tą informację do wszystkich tych, którzy powinni być świadomi, w ramach jednostki ochrony zdrowia, do której potencjalnie uszkodzone urządzenia zostały dostarczone (jeśli zachodzi takie prawdopodobieństwo).

4. Wypełnij POTWIERDZENIE ODBIORU, **nawet jeśli nie masz produktów których dotyczy ta informacja** .

5. W terminie **do 29 grudnia 2014**, odeślij do dystrybutora podpisaną kopię potwierdzenia FORMULARZA ODBIORU dołączonego do niniejszej noty bezpieczeństwa, faksem lub poprzez zeskanowanie go i wysłanie e-mailem na **INTER CONSULT SPÓŁKA JAWNA M. D. SITEK** :

- e-mail : biuro@interconsultsc.com.pl
- Fax: 42 299 61 62

6. Po otrzymaniu wypełnionego POTWIERDZENIA FORMULARZ ODBIORU , **INTER CONSULT SPÓŁKA JAWNA M. D. SITEK** , w razie potrzeby skontaktuje się z Państwem i omówi formalności związane ze zwrotem wyrobu.

7. Odeślij wyrób ENDOREC® .

Nota korygująca zostanie wydana klientom posiadającym jeden lub więcej wyrobów dotyczących tego produktu. Każdy wyrób który wrócił po 15 lutego 2015 nie otrzyma faktury korygującej.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z **INTER CONSULT SPÓŁKA JAWNA M. D. SITEK** na :

- e-mail : biuro@interconsultsc.com.pl
- Fax: 42 299 61 62

Firma ASPIDE MEDICAL jest świadomy niedogodności wynikających z niniejszej informacji ale dołoży wszelkich starań , aby uzupełnić swoje magazyny trybie pilnym o produkt którego informacja dotyczy.

Zapraszamy do kontaktu z nami, udzielimy odpowiedzi na wszelkie pytania .
Z poważaniem.

David HOUOT
Regulatory Affairs
ASPIDE MEDICAL

**NOTA BEZPIECZEŃSTWA:
DOBROWOLNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO ENDOREC® ASPIDE MEDICAL**

POTWIERDZENIE ODBIORU FORMULARZA

ASPIDE MEDICAL postanowiła przeprowadzić dobrowolne wycofanie wszystkich partii wyrobów medycznych Endorec® (numer katalogowy MTERPACK) .

Prosimy o wypełnienie tego potwierdzeniem odbioru formularza i odesłanie go do :

- e-mail : biuro@interconsultsc.com.pl
- Fax: 42 299 61 62

Wyrób medyczny na stanie (proszę zaznaczyć właściwy kwadracik):

- Brak wyrobu medycznego ENDOREC® do odesłania.
- Wyrób medyczny ENDOREC® do odesłania:

Numer katalogowy	Lot	Ilość do odesłania

Data potwierdzenia odbioru noty bezpieczeństwa:

Imię i nazwisko

Funkcja:

Nr telefonu:

Nr faksu:

Adres e-mail:

niniejszym oświadczam, że zapoznałem się z notą bezpieczeństwa (data) i zobowiązuję się do przekazania niniejszej informacji personelowi, który mógł potencjalnie używać produktu w naszej jednostce ochrony zdrowia, do której wyrób medyczny mógł zostać przekazany.

Sporządzone w

Data.....

Pieczęć

Podpis.....