

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nazwa wyrobu medycznego: ECTODOSE**

**Wytwórca: bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Niemcy**

**Identyfikator FSCA: FSN-01**

**Rodzaj FSCA: wycofanie z obrotu serii nr X721B wyrobu ECTODOSE**

**Dotyczy: potencjalnego zanieczyszczenia wyrobu medycznego ECTODOSE**

**Data:** 13-07-2018

### **Opis problemu:**

Preparat ECTODOSE jest jałowym roztworem do inhalacji. Ampułki z serii X721B wyrobu ECTODOSE mogą zawierać bakterie *Moraxella lacunata*. Pomimo, że bakterie *Moraxella lacunata* nie są bezpośrednio związane z infekcjami układu oddechowego, nie można wykluczyć, że istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjentów używających roztworu do inhalacji ECTODOSE.

### **Działania, które powinny być podjęte przez użytkownika:**

- zidentyfikować i poddać wyrób kwarantannie
- nie używać wyrobu ze wskazanej serii
- zwrócić wyrób ze wskazanej serii do apteki lub dystrybutora (Solinea)
- w przypadku gdy wyrób był używany w ostatnich dniach i wystąpią objawy niepożądane ze strony układu oddechowego, należy zgłosić się do lekarza. Poinformować lekarza o notatce bezpieczeństwa.

### **Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich instytucji na które powyższa sytuacja może mieć wpływ.

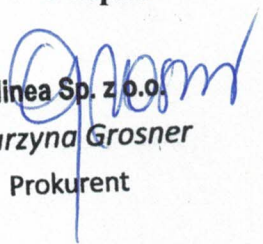
Przez określony czas należy mieć na uwadze niniejsze zgłoszenie i działania z niego wynikające, aby zapewnić efektywność działań korygujących.

**Dane kontaktowe Dystrybutora:**


Solinea Sp. z o. o. Sp. K.  
Elizówka 65, Hala I,  
21-003 Ciecierzyn  
Tel. 81 463 48 82

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.

**Podpis:**

  
**Solinea Sp. z o.o.**  
**Katarzyna Grosner**  
Prokurent

**SOLINEA Sp. Z O.O. Sp. K.**  
21- 003 Ciecierzyn, Elizówka 65, Hala I  
tel. 81 463-48-82, fax. 81 463-48-86  
NIP 712-328-46-94, REGON 061648660

 Elizówka 65, Hala I  
21-003 Ciecierzyn  
Polska

 +48 81 463 48 82  
 +48 81 463 48 86  
 biuro@solinea.pl  
 www.solinea.pl

