



Pracoviště :

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

10. prosince 2014

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ :
STAŽENÍ JEDNORÁZOVÉHO ENDOREKTÁLNÍHO TROKARU FIRMY ASPIDE MÉDICAL

Věc : riziko poškození sterilního balení/obalu

Vážená paní , vážený pane,

společnost ASPIDE MEDICAL se rozhodla ke stažení všech šarží produktu Endorec® (obj. kód MTERPACK). Tento jednorázový zdravotnický prostředek je endorektální trokar používaný pro intervenční endoskopii, zákroky na rektu, vyšetření a léčbu defektů. Jedná se o invazivní prostředek pro krátkodobé použití přirozeným tělním otvorem. Endorec® je sterilní zdravotnický prostředek balený pod dvojitou ochrannou fólií a poté vložený do kartonové krabice.

Při testování za extrémních podmínek během transportu, odpovídajících tropickému a pouštnímu klimatu, ASPIDE MEDICAL zjistil, že může dojít k zeslabení těsnosti vnější ochranné fólie.

Vezměte prosím na vědomí, že ASPIDE MEDICAL neobdržel žádnou reklamaci nebo stížnost ohledně možného narušení sterility balení ENDOREC® v jakékoli zemi. Stejně tak ASPIDE MEDICAL nezjistil žádné možné poškození ani zeslabení ochranné krycí fólie na produktech, které byly dodány a transportovány za normálních podmínek.

Nicméně ASPIDE MEDICAL nemůže vyloučit, že nedojde během transportu k extrémním klimatickým podmínkám. Jakékoli možné zeslabení těsnosti vnější ochranné fólie by mohlo vést k porušení sterility (na vnitřní ochranné fólii). Toto by mohlo vést k riziku kontaminace operačního prostředí a tím i k možné infekci pacienta.

ASPIDE MEDICAL se na základě výše uvedených skutečností rozhodl ke stažení všech šarží produktu/prostředku Endorec®.

Toto rozhodnutí musí být předáno všem distributorům a jejich odběratelům a pracovištím, na které byl zdravotnický prostředek Endorec® dodán.

ANSM (French Competent National Authority) již byla o tomto stažení informována a předá tuto informaci všem kompetentním evropským úřadům.

ASPIDE MEDICAL doporučuje přijmout tato opatření:

1. Zkontrolujte zda je zboží skladem
2. Pokud ano, zboží označte a vyřadte.
3. Předejte toto sdělení všem relevantním osobám ve Vaší organizaci, stejně jako dalším organizacím či pracovištím, na která mohl tento produkt být dále předán či postoupen.

4. Vyplňte POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ŽÁDOSTI i v případě, **že nemáte žádný produkt skladem.**
5. Vyplněný a potvrzený formulář POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ŽÁDOSTI nebo jeho kopii, který je součástí tohoto dopisu, zašlete zpět vašemu dodavateli (Sabrix s.r.o., Pod Vinicí 29, 143 00 Praha 4) **do 17. prosince 2014** na níže uvedený e-mail.
 - E-mail : info@sabrix.cz
6. Po obdržení vyplněného formuláře Vás bude Váš dodavatel (Sabrix s.r.o.) v případě nutnosti kontaktovat ohledně vrácení produktu.
7. Pošlete zpět všechny produkty ENDOREC®.

Všem zákazníkům bude na produkty vrácené do 15. února 2015 vystaven dobropis.

V případě jakýchkoli dotazů neváhejte kontaktovat vašeho dodavatele Sabrix s.r.o.:

- E-mail : info@sabrix.cz
- Telefon: 604 617 900

Společnost ASPIDE MEDICAL si je vědoma potíží spojených s vrácením produktů a udělá vše proto, aby došlo k jejich opětovnému dodání v co nejkratší možné době.

S úctou,

David HOUOT
Regulatory Affairs
ASPIDE MEDICAL

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ :
STAŽENÍ JEDNORÁZOVÉHO ENDOREKTÁLNÍHO TROKARU FIRMY ASPIDE MÉDICAL**

POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ŽÁDOSTI

Společnost ASPIDE MEDICAL se rozhodla ke stažení všech šarží produktu Endorec® (obj. kód MTERPACK).

Vyplňte prosím tento formulář a pošlete zpět svému dodavateli Sabrix s.r.o.:

- E-mail : info@sabrix.cz

Produkt skladem (prosím zaškrtněte vybrané):

- Ne, žádný ENDOREC® skladem
 Ano, ENDOREC® skladem

Objednávkový kód	Číslo šarže	Počet kusů k vrácení

Datum potvrzení přijetí žádosti o stažení produktu:

Já, pan/paní:.....

Pozice/oddělení:

Telefon:

Fax :

E-mail :

tímto potvrzují, že jsem si přečetl bezpečnostní upozornění o stažení produktu (dne)....., a zavazuji se předat toto upozornění všem relevantním osobám , stejně jako dalším organizacím či pracovištím, na která mohl tento produkt být dále předán či postoupen.

V

Datum

Razítko

Podpis