

15. siječnja 2021.

Hitna sigurnosna obavijest

Minisart® NML / Ophthalsart

FSCA ID: FSCA-2021-01-13

Sigurnosne mjere vezane za Minisart® NML / Ophthalsart

Poštovani,

Pojedinosti o zahvaćenim uređajima:

Isporučili smo vam jedno ili više pakiranja jedinica Minisart® NML / Ophthalsart filtara za špricu (provjerite popis zahvaćenih brojeva artikala i serijskih brojeva).

Opis problema:

Utvdili smo da filtri za špricu (Minisart® NML / Ophthalsart) mogu ispustiti vlakna i čestice (vidljive i one ispod granice vidljivosti) u fitrat. Zahvaćeni filtri možda nisu prikladni za primjene u medicinskim uređajima, npr. primjene za ljekarničke primjese u laboratorijskom okruženju prije upotrebe pri liječenju pacijenata.

Upotreba neispravnih filtara može rezultirati ispuštanjem čestica/vlakana u ljekarničku primjesu, koja se može unijeti u ljudsko tijelo. Ovisno o načinu unosa u tijelo te veličini i prirodi čestica/vlakana, to može dovesti do reakcije na strano tijelo, imunoloških odgovora te plućne ili cerebralne mikroembolije i tromboze.

Konačni učinak trenutačno se istražuje s ciljem izrade konačnog popisa zahvaćenih proizvoda i serijskih brojeva. Obavijestit ćemo vas čim to bude razumno moguće, kada budu dostupne dodatne informacije.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Njemačka
Telefon: +49 551 3080
Faks: +49 551 308 3289
www.sartorius.com

Registrirano sjedište:
Göttingen
Općinski sud u kojem je izvršena registracija:
Amtsgericht Göttingen
HRB br. 200266
Izvršni direktori:
Uwe Becker,
Bettina Berendsen

Predsjednik nadzornog odbora:
Dr. Joachim Kreuzburg

Preporuka o radnjama koje bi trebao poduzeti korisnik:

- Molimo vas da pronađete i uklonite iz upotrebe sve potencijalno zahvaćene filtre u skladu s priloženim popisom. Čim bude moguće obavijestit ćemo vas na temelju serijskih brojeva jesu li vaši serijski brojevi uistinu zahvaćeni.
- Molimo vas da provjerite je li se pojavio slučaj nakon liječenja pacijenta uz upotrebu zahvaćenih proizvoda, i ako je do njega došlo, kontaktirajte referentnu osobu koja je navedena u nastavku.
- Molimo vas da nas ispunjavanjem priloženog obrasca obavijestite o tome koliko filtara imate na zalihi i koliko ste ih već upotrijebili.

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti:

Ova se obavijest treba proslijediti svima onima unutar vaše organizacije koji trebaju biti obaviješteni ili unutar bilo koje organizacije gdje su se potencijalno zahvaćeni proizvodi prenijeli.

Kontakt referentne osobe:

Iris Traut, Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, telefon: +49 551 308 3712, e-pošta: iris.traut@sartorius.com

U nastavku potpisana osoba potvrđuje da je ova obavijest prosljeđena odgovarajućoj regulatornoj agenciji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti.

Srdačan pozdrav,
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Voditelj kvaliteta u pogonu

Dr. Anna Vreemann

Službenik za sigurnost – medicinski uređaji

Iris Traut

Tvrtka Sartorius ovime izričito izjavljuje da ovo pismo ne predstavlja i neće se smatrati nikakvim priznanjem, ustupkom ili prihvaćanjem činjenice da su tvrtka Sartorius i/ili njena povezana društva ili dobavljači kršili ili prekršili bilo koji zakon, pravilo, ugovor ili propis, niti predstavlja priznanje da vi ili vaša povezana društva, klijenti ili bilo koja treća strana možete imati bilo kakva potraživanja od tvrtke Sartorius i/ili njenih povezanih društava vezano za ovaj predmet ili koji bi se mogli navesti u skladu s ovim pojedinostima.

Sigurnosna korektivna radnja ODGOVOR

Molimo vas da ispunite i vratite ovaj zapis do 31. siječnja 2021, na adresu

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Iris Traut
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen
Njemačka
E-pošta: iris.traut@sartorius.com

Molimo vas da u nastavku unesete broj paketa materijala i serijskih brojeva koje imate na zalihama i koji su izdvojeni iz upotrebe nakon primanja ove obavijesti:

Broj materijala	Serijski broj	Količina na zalihama

Molimo vas da navedete primjenu u kojoj koristite filter:

Zapis za slanje odgovora

ispunio/-la:

(*napišite ime*)

Titula:

(*napišite titulu*)

Prethodno navedena korektivna radnja je provedena. Obavijestili smo sve zahvaćene klijente i izdvojili smo iz upotrebe odgovarajuće serijske brojeve.

Kako biste to potvrdili, vratite ovaj list s odgovorima te ispunjenim informacijama u nastavku. Objektivni dokaz o izvršavanju korektivne radnje dostupan je na zahtjev.

Potpis/datum:

Ime

Trgovačko društvo / distributer
/ klijent: