



Sartorius Stedim Biotech GmbH 37070 Goettingen Nemčija

---

**Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu**

**Minisart® NML, REF 16534-----K; SERIJA 80535103**  
**FSCA ID : FSCA-2018-11-12**  
**Vrnitev medicinskega pripomočka dobavitelju**

Sartorius  
Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Straße 11  
37079 Goettingen, Nemčija

Tel. +49.551.308.0  
Faks +49.551.308.3289  
www.sartorius-stedim.com

14. november 2018

---

Datum: 14. 11. 2018

Spoštovana stranka!

**Podrobnosti o zadevnih napravah:**

Dobavili smo vam eno ali več enot ovojnin s filtrom za brizge Minisart®NML, koda izdelka 16534-----K, številka serije 80535103.

**Opis težave:**

Odkrili smo nekaj filtrov z napačno sestavljenimi membranami, tj. z velikostjo por 1,2 µm namesto 0,2 µm. **Ti pripomočki niso primerni za sterilno filtracijo.**

Napako je mogoče odkriti s preskusom z mehurčki po uporabi. Če je preskus z mehurčki uspešno opravljen, tukaj opisana težava s kakovostjo ne vpliva na zadevni filter.

Zaradi uporabe pomanjkljivih filtrov lahko pride do nesterilnega filtrata, ki lahko povzroči bakterijsko okužbo bolnika.

**Nasveti glede ukrepov uporabnika:**

- Identificirajte vse filtre iz SERIJE 80535103 in jih dajte v karanteno. Brezplačno vam jih bomo zamenjali.
- Vse filtre iz SERIJE 80535103 do 7. decembra 2018 vrnite na naslov **Distribo GmbH, Groner Siekanger 1, 37081 Goettingen, Nemčija** in navedite naslednjo številko ID: FSCA-2018-11-12.

Sedež podjetja: Goettingen  
Lokalno registrsko sodišče:  
Amtsgericht Goettingen  
HRB št. 200266

Izvršna direktorja:  
Uwe Becker,  
Dr. René Fáber

Predsednik nadzornega odbora:  
Dr. Joachim Kreuzburg



2

- Preverite, ali je po zdravljenju bolnika prišlo do kakšnega dogodka, povezanega z uporabo zadevnih izdelkov, in če je temu tako, se obrnite na spodaj navedeno referenčno osebo.
- Obvestite nas, koliko filtrov imate na zalogi in koliko jih je že bilo uporabljenih.
- Izpolnite priloženi obrazec in ga do **7. decembra 2018** po e-pošti vrnite navedeni osebi za stik.

**Pošiljanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu:**

To obvestilo je treba poslati vsem pristojnim v vaši organizaciji ali drugih organizacijah, v katerih utegnejo uporabljati zadevne pripomočke.

**Referenčna oseba za stik:**

Dr. Christian Hoffmann, Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Str. 11, 37079 Gottingen, tel. +49 551 308 2406, e-pošta: [christian.hoffmann@sartorius.com](mailto:christian.hoffmann@sartorius.com)

Podpisani potrjuje, da je bilo obvestilo poslano ustrezni regulatorni agenciji.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

Lep pozdrav,  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
Odgovorni za kakovost  
medicinskih pripomočkov

Dr. Hartmut Hennig

Vodja oddelka za varnost

Dr. Christian Hoffmann



3

**Varnostni popravljalni ukrep  
ODGOVOR**

Prosimo, da ta obrazec izpolnite in vrnete do 7. decembra 2018 na

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Dr. Christian Hoffmann

August-Spindler-Str. 11

37079 Goettingen

Nemčija

E-pošta: [christian.hoffmann@sartorius.com](mailto:christian.hoffmann@sartorius.com)

Obrazec z odgovori izpolnil/a:

*(ime s tiskanimi črkami)*

Naziv:

*(tiskane črke)*

Zgornji popravljalni ukrep je bil izveden. O tem smo obvestili vse prizadete stranke in odpoklicali vse zadevne številke serij.

Ta obrazec za odgovor z izpolnjenimi informacijami vrnete kot potrditev. Objektivna dokazila o izvedbi popravjalnega ukrepa so na voljo na zahtevo.

Podpis/datum:

Ime

Prodajno

podjetje/distributer/stranka: