

15. januarja 2021

## Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

Minisart® NML/Ophthalsart

FSCA ID : FSCA-2021-01-13

Varnostni ukrepi za Minisart® NML/Ophthalsart

Spoštovana stranka!

### **Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:**

Dobavili smo vam eno ali več enot ovojnin s filtri za brizge Minisart® NML/Ophthalsart (glejte seznam zadevnih števil in artiklov in serij v prilogi).

### **Opis težave:**

Odkrili smo filtre za brizge (Minisart® NML/Ophthalsart), ki bi lahko v filtrat sproščali vlakna in delce (manjše od vidnih/vidne). Zadevni filtri morda niso primerni za uporabo z medicinskimi pripomočki, npr. za pripravo farmacevtskih mešanic v laboratorijskem okolju pred uporabo za nego bolnikov.

Zaradi uporabe pomanjkljivih filtrov lahko pride do sproščanja delcev/vlaken v farmacevtsko mešanico in nato do vstopa v človeško telo. V odvisnosti od načina vstopa v telo ter velikosti in narave delcev/vlaken lahko to privede do reakcij na tujke, imunoloških odzivov, pa tudi do pulmonarne ali cerebralne mikroembolije in tromboze.

Končni vpliv se trenutno preiskuje, s ciljem pripraviti končni seznam prizadetih izdelkov in serij. Ko bodo na voljo dodatne informacije, vas bomo o tem obvestili kakor hitro bo to razumno mogoče.

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Straße 11  
37079 Göttingen, Nemčija  
Tel. +49.551.308.0  
Faks +49.551.308.3289  
www.sartorius.com

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

Izvršna direktorja:  
Uwe Becker,  
Bettina Berendsen

Predsednik nadzornega odbora:  
Dr. Joachim Kreuzburg

## Nasveti glede ukrepov uporabnika:

- Identificirajte vse filtre potencialno prizadete filtre in jih dajte v karanteno. Kakor hitro mogoče vas bomo na podlagi serije obvestili, ali težava vpliva na eno ali več vaših serij.
- 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, in sicer tako, da izpolnite priloženi obrazec.

## Pošiljanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:

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

## Referenčna oseba za stik:

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

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

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti.

Lep pozdrav,  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
Vodja kakovosti

Vodja oddelka za varnost  
medicinskih pripomočkov

Dr. Anna Vreemann

Iris Traut

Družba Sartorius na tem mestu izrecno izjavlja, da to obvestilo ne predstavlja kakršne koli potrditve ali priznanja (in se ga ne sme razumeti, kot da bi ga/jo predstavljalo), da so družba Sartorius in/ali njene povezane družbe ali dobavitelji kršili kateri koli zakon, pravilo, pogodbo ali uredbo oziroma ravnali v nasprotju z njimi, niti potrditve, da imate vi ali vaše povezane družbe, stranke ali katera koli tretja oseba v povezavi s to zadevo ali čemer koli, kar bi bilo povezano s temi podrobnostmi, pravico do kakršnih koli zahtevkov do družbe Sartorius in/ali njenih povezanih družb.

## Varnostni popravljalni ukrep ODGOVOR

Prosimo, da ta obrazec izpolnite in vrnete do 31. januarja 2021 na naslov

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
Iris Traut  
August-Spindler-Str. 11  
37079 Goettingen  
Nemčija  
E-pošta: [iris.traut@sartorius.com](mailto:iris.traut@sartorius.com)

Spodaj vnesite število ovojnin materiala ter številke serij, ki jih imate na zalogi in ste jih po prejemu tega obvestila dali v karanteno:

Številka materiala	Številka serije	Količina na zalogi

Navedite ime pripomočka, v katerem uporabljate filter:

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 vse zadevne številke serij dali v karanteno.

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

Podpis/datum:

Ime

Prodajno

podjetje/distributer/stranka: