Sterisets®
Medical Products

12. oktober 2026

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO

Injekcijske brizge Steriflush NaCl 0,9 %

REF: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Serijska številka: vse serije, katerih rok uporabnosti še ni potekel, ne glede na številko serije, za referenčne številke injekcijskih brizg Steriflush iz tega obvestila

Identifikator FSCA: 2026/02

Vrsta ukrepa: Varnostni popravljalni ukrep

V tem dopisu so pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

Opis težave:

Družba Sterisets Manufacturing S.A. izvaja varnostni popravljalni ukrep (FSCA), ki vključuje **zbiranje in vračilo** vseh serij injekcijskih brizg Steriflush, katerih rok uporabe še ni potekel in ki ostajajo na voljo na trgu.

Ta ukrep sledi pregledu, izvedenem 25. septembra 2025 s strani INFARMED, I.P., portugalskega pristojnega organa, v proizvodnih obratih družbe Sterisets Manufacturing S.A.

INFARMED, I.P. je na podlagi ugotovitev tega pregleda določil, da je treba zadevne medicinske pripomočke odpoklicati iz trga.

Družba Sterisets Manufacturing S.A. zaradi tega izvaja ta FSCA skladno z Uredbo št. 095/CD/2026 z dne 3. septembra 2026, ki jo je izdal upravni odbor INFARMED, I.P.

Klinično tveganje:

Družba Sterisets Manufacturing S.A. do danes ni prejela nobenih poročil o resnih incidentih ali neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, ki bi jih povzročil pripomoček Steriflush.

FSCA ni bil uveden kot odziv na poročila o resnih incidentih ali identificiranih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, ampak se izvaja po ugotovitvah inšpekcije in skladno z obvezno odločitvijo o odpoklicu, ki so je izdal INFARMED, I.P.

Ukrepi končnega uporabnika:

1. Prenehajte z uporabo vseh zadevnih izdelkov – *injekcijskih brizg Steriflush NaCl 0,9 %, referenčne številke: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, številka serije:* ***vse serije, katerih rok uporabnosti še ni potekel, ne glede na številko serije, za referenčne številke injekcijskih brizg Steriflush, ki so identificirane v tem obvestilu;***
2. Identificirajte in **vrnite** vse zadevne izdelke;

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGALSKA
Telefon: +31 412 667 755; E-pošta: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

3. Obrazec z odgovorom končnega uporabnika (priloga A) izpolnite in vrnite, tudi če v ustanovi nimate nobenega preostalega inventarja čim prej in ne kasneje kot v 10 delovnih dneh;
4. To obvestilo dajte vsem tistim v organizaciji, ki morajo biti o njem obveščeni, ali vsaki organizaciji, kamor so bili morda poslani morebiti prizadet izdelki.
5. Če se pojavijo kakršne koli težave, o tem poročajte v obliki pritožbe skladno z vašim običajnim postopkom.

Ukrepi distributerja:

1. Prenehajte z distribucijo vseh zadevnih izdelkov – *injekcijskih brizg Steriflush NaCl 0,9 %, z referenčnimi številkami: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220, številka serije:* ***vse serije, katerih rok uporabnosti še ni potekel, ne glede na številko serije, za referenčne številke injekcijskih brizg Steriflush, ki so identificirane v tem obvestilu;***
2. Identificira in **vrne** vse zadevne izdelke;
3. Identificirajte ustanove, kamor ste poslali zadevni izdelek, in jih takoj obvestite o tem obvestilu;
    a. Poskrbite, da bodo vaše stranke izpolnile in vrnile ustrezen obrazec z odgovorom (priloga A ali priloga B) vaši organizaciji za namene usklajevanja podatkov takoj, ko bo mogoče in ne kasneje kot v 10 delovnih dneh;
4. Ko končate z dejavnostmi usklajevanja podatkov, izpolnite in vrnite obrazec z odgovorom distributerja;
5. Če se pojavijo kakršne koli težave, o tem poročajte v obliki pritožbe skladno z vašim običajnim postopkom.

Referenca za stik:

Če imate vprašanja o zadevni temi, se obrnite na sovjega distributerja, ki bo stopil v stik z nami ali pa pošljite e-pošto na naslov: QA.PT@sterisets.com.

Potrjujemo, da o teh ukrepih obveščamo ustrezne regulativne organe.

Prosimo vas, da ostanete pozorni na to obvestilo in se opravičujemo za vse morebiti povzročene nevšečnosti.

Družba Sterisets Manufacturing S.A. ostaja trdno predana dobavi visokokakovostnih izdelkov, varnost naših bolnikov pa nam je najbolj pomembna.

S spoštovanjem,

[redacted]

Vodja kakovostnih in regulativnih zadev

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGALSKA
Telefon: +31 412 667 755; E-pošta: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

Sterisets®
Medical Products

Priloga A

Obrazec z odgovorom končnega uporabnika (bolnišnica/klinika)

Varnostno obvestilo – identifikator FSCA 2026/02

Injekcijske brizge Steriflush NaCl 0,9 %

REF: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Serijska številka: vse serije, katerih rok uporabnosti še ni potekel, ne glede na številko serije, za referenčne številke injekcijskih brizg Steriflush v tem obvestilu

Bistveno je, da ta obrazec izpolnete in vrnete ter s tem omogočite družbi Sterisets Manufacturing S.A. zaključek procesa obveščanja končnega uporabnika.

Vrnite izpolnjen obrazec po e-pošti na naslov QA.PT@sterisets.com čim prej **in ne kasneje kot v 10 delovnih dneh.**

Ime družbe	
Naslov družbe	
E-poštni naslov	
Telefonska številka	
Ime in naziv delovnega položaja	

☐	Potrjujem, da sem prejel/-a, prebral/-a in razumel/-a vsebino varnostnega obvestila.	
☐	Vsi zadevni uporabniki so bili obveščeni o informacijah in potrebnih ukrepih, nato pa so bili ukrepi izvedeni.	
☐	Zadevni pripomočki REF: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220 Serijska številka: vse serije, katerih rok uporabnosti še ni potekel, ne glede na številko serije, za referenčne številke injekcijskih brizg Steriflush, navedenih v tem obvestilu, so bile vrnjene	Navedite količino na serijsko številko:

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGALSKA
Telefon: +31 412 667 755; E-pošta: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

☐	Nimam nobenih zadevnih pripomočkov
Tiskano ime	
Podpis	
Datum	

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGALSKA
Telefon: +31 412 667 755; E-pošta: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

Sterisets®
Medical Products

Priloga B

Obrazec z odgovorom distributerja

Varnostno obvestilo – identifikator FSCA 2026/02

Injekcijske brizge Steriflush NaCl 0,9 %

REF: 14324BSNS, 14362S, 14362SNS, 14363S, 14363SNS, 14364S, 14364SNS, 14365S, 14365SNS, 14366S, 14366SNS, 14361S, 14361SNS, 3010002, 3010004, 3010006, 3010008, 3010010, 3010012, 3020002, 3020004, 3020006, 3020008, 3020010, 3020012, 3040014, 3990110, 3990120, 3990125, 3990170, 3990210, 3990220

Serijska številka: vse serije, katerih rok uporabnosti še ni potekel, ne glede na številko serije, za referenčne številke injekcijskih brizg Steriflush v tem obvestilu

Ključnega pomena je, da izpolnite in vrnete ta obrazec in s tem omogočite družbi Sterisets Manufacturing S.A. zaključek procesa obveščanja distributerja.

Vrnite izpolnjen obrazec po e-pošti na naslov QA.PT@sterisets.com čim prej **in ne kasneje kot v 10 delovnih dneh.**

Ime družbe		
Naslov družbe		
E-poštni naslov		
Telefonska številka		
Ime in naziv delovnega položaja		
☐	Potrjujem, da sem varno prejel/-a, prebral/-a in razumel/-a to varnostno obvestilo.	
☐	Identificiral/-a sem stranke, ki so prejeli ali so morda prejeli ta pripomoček.	
☐	Identificirane stranke sem obvestil/-a o tem FSN.	Datum komunikacije:
☐	Prejel/-a sem potrdilo odgovora od vseh identificiranih strank.	
Tiskano ime		
Podpis		
Datum		

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGALSKA
Telefon: +31 412 667 755; E-pošta: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International