sartorius stedim biotech

Sartorius Stedim Biotech GmbH 37070 Goettingen Germany

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

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

14 November 2018

Avviso di sicurezza urgente da attuare in loco

Minisart® NML, REF 16534----------K; LOTTO 80535103
Identificativo FSCA: FSCA-2018-11-12
Restituzione del dispositivo medico al fornitore

Registered Office: Goettingen
Local Court of Registration:
Amtsgericht Goettingen
HRB No. 200266

Amministratori Delegati:
Uwe Becker,
Dr. René Fáber

Presidente del Consiglio di Sorveglianza:
Dr. Joachim Kreuzburg

Data: 14.11.2018

Egregio Cliente,

Informazioni sui dispositivi interessati:

Le abbiamo fornito una o più confezioni di filtri per siringa Minisart® NML, codice articolo 16534----------K, numero di lotto 80535103.

Descrizione del problema:

Abbiamo riscontrato che alcuni filtri contengono delle membrane con porosità sbagliata, vale a dire con porosità di 1,2 µm invece che di 0,2 µm. **Questi dispositivi non sono idonei per la filtrazione sterilizzante.**

L'errore può essere rilevato eseguendo un test del punto di bolla post-utilizzo. Se il test del punto di bolla post-utilizzo viene superato, in tal caso il problema di qualità qui descritto non riguarda il filtro in questione.

L'impiego di filtri difettosi può compromettere la sterilità del filtrato esponendo i pazienti al rischio di infezioni batteriche.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- Identificare e mettere in quarantena tutti i filtri del LOTTO 80535103. Sostituiremo questi filtri gratuitamente.

- Restituire tutti i filtri del LOTTO 80535103 entro il **7 dicembre 2018** a **Distribo GmbH, Groner Siekanger 1, 37081 Goettingen, Germania** indicando l'identificativo: **FSCA-2018-11-12**.
- Controllare se si è verificato un evento dopo il trattamento del paziente associato all'uso dei prodotti interessati e, in tal caso, contattare il referente indicato qui di seguito.
- La preghiamo di comunicarci quanti filtri ha ancora a magazzino e quanti sono già stati utilizzati.
- Completare il modulo allegato e restituirlo entro il **7 dicembre 2018** tramite e-mail al referente da contattare.

Inoltro del presente avviso di sicurezza da attuare in loco:

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Referente da contattare:

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

I sottoscritti confermano che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione di competenza.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati.

Cordiali saluti
Sartorius Stedim Biotech GmbH

Site Quality

i.V. Hennig

Dr. Hartmut Hennig

Safety Officer Medical Devices

i.A. Christian Hoffmann

Dr. Christian Hoffmann

Azione correttiva di sicurezza da attuare in loco
Modulo di risposta

Da compilare e restituire entro il 7 dicembre 2018 a

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Dr. Christian Hoffmann
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen
Germania
E-mail: christian.hoffmann@sartorius.com

Modulo di risposta compilato da:
(nome in stampatello) _____

Posizione:
(in stampatello) _____

L'azione da attuare in loco di cui sopra è stata eseguita. Abbiamo informato tutti i clienti interessati e abbiamo richiamato i numeri di lotto corrispondenti.

Restituire questo modulo di risposta debitamente compilato come conferma. Prove oggettive sull'esecuzione dell'azione da attuare in loco sono disponibili su richiesta.

Firma / Data: _____

Nome _____

Azienda di vendita / Distributore / Cliente: _____

_____

_____

_____