



Sartorius Stedim Biotech GmbH 37070 Goettingen Germany

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Minisart® NML, REF 16534-----K ; LOT 80535103
Identifiant FSCA : FSCA-2018-11-12
Retour du dispositif médical au fournisseur

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

Date : 14 novembre 2018

Cher client,

Détails sur les dispositifs concernés :

Nous vous avons livré une ou plusieurs boîtes de filtres pour seringue Minisart® NML, référence 16534-----K, numéro de lot 80535103.

Description du problème :

Nous avons constaté que quelques filtres contiennent des membranes dont la taille des pores est incorrecte, c'est-à-dire que la taille des pores est de 1,2 µm au lieu de 0,2 µm. Ces dispositifs ne sont pas adaptés à la filtration stérile.

Il est possible de détecter l'erreur en effectuant un test de point de bulle après utilisation. Si ce test de point de bulle après utilisation est réussi, le filtre en question n'est pas concerné par le problème de qualité décrit ici.

L'utilisation de filtres défectueux peut compromettre la stérilité du filtrat et causer une infection bactérienne chez le patient.

Mesures devant être prises par l'utilisateur :

- Identifier et mettre en quarantaine tous les filtres du LOT 80535103. Nous les échangerons gratuitement.

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

Directeurs généraux :
Uwe Becker,
Dr René Faber

Président du conseil de surveillance :
Dr Joachim Kreuzburg



2

- Renvoyer tous les filtres du LOT 80535103 jusqu'au **7 décembre 2018** à **Distribo GmbH, Groner Siekanger 1, 37081 Goettingen, Allemagne** en indiquant le numéro d'identification : **FSCA-2018-11-12**.
- Vérifier si un évènement s'est produit après qu'un patient ait été traité à l'aide des produits concernés et si c'est le cas, contacter la personne de référence indiquée ci-dessous.
- Nous communiquer le nombre de filtres que vous avez encore en stock et combien ont déjà été utilisés.
- Remplir le formulaire ci-joint et l'envoyer par e-mail avant le **7 décembre 2018** à la personne de référence à contacter.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent avoir connaissance du problème au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Personne de référence à contacter :

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

Les soussignés confirment que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné.

Sincères salutations
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Site Quality

Safety Officer Medical Devices


Dr Hartmut Hennig


Dr Christian Hoffmann



3

**Action corrective de sécurité sur le terrain
FORMULAIRE DE RÉPONSE**

À remplir et à envoyer avant le 7 décembre 2018 à

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Dr Christian Hoffmann

August-Spindler-Str. 11

37079 Goettingen

Allemagne

E-mail : christian.hoffmann@sartorius.com

Formulaire de réponse rempli

par :

(en caractères d'imprimerie)

Position :

(en caractères d'imprimerie)

L'action sur le terrain mentionnée ci-dessus a été effectuée. Nous avons informé tous les clients concernés et avons rappelé les numéros de lot correspondants.

Veuillez envoyer ce formulaire de réponse correctement rempli comme confirmation. Des preuves objectives de l'exécution de l'action sur le terrain sont disponibles sur demande.

Signature / Date :

Nom

Société de vente / Distributeur
/ Client :
