

Sartorius Stedim FMT S.A.S.
Zone Industrielle Les Paluds
Avenue de Jouques - CS 91051
13781 Aubagne Cedex, France

T : +33 (0)4 42 84 56 00
F : +33 (0)4 42 84 56 19

Email : info.fmt@sartorius.com
Web : www.sartorius-stedim.com

Octobre 10, 2019

**SICHERHEITSHINWEIS –
FREIWILLIGER RÜCKRUF ALS VORSICHTSMASSNAHME**

Beutel zur parentalen Ernährung

Produktreferenz: FNB102221 FNB103377
Chargennummer: T0011547 T0011548

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sartorius Stedim FMT S.A.S. legt diesen Sicherheitshinweis offen, um Benutzer von Beuteln zur parenteralen Ernährung darüber zu informieren, dass am Einfüllstutzen der Produktbezeichnung FNB102221 ab der Chargennummer T0011547 ein Defekt festgestellt wurde (siehe technische Zeichnung in Abbildung 1 unten; die Position des Defekts ist rot gekennzeichnet).

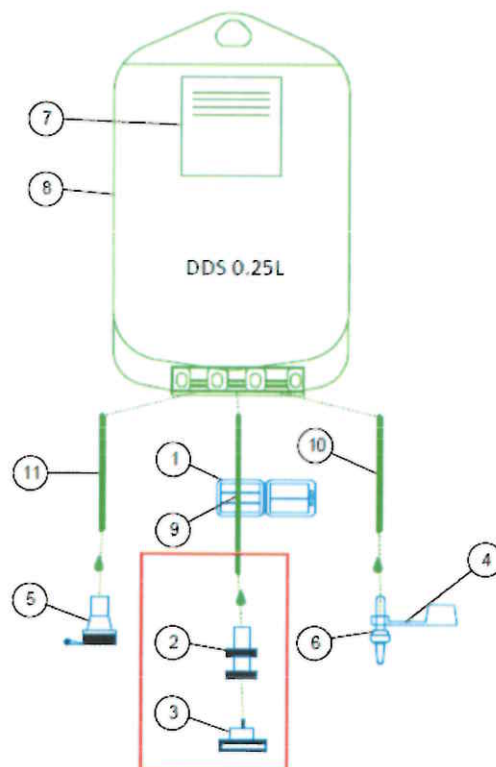


Abbildung 1: Technische Zeichnung der Produktbezeichnung FNB102221

Aufgrund der Ergebnisse der laufenden Untersuchung und aus Sicherheitsgründen hat Sartorius Stedim FMT S.A.S. beschlossen, den Rückruf von Chargen auf alle in Anhang 1 und 2 aufgeführten Chargen auszudehnen (Seiten 3 und 4). Tatsächlich wurde festgestellt, dass die in Anhang 1 (Seite 3) aufgeführten Produkte den Fehlermodus darstellen. Es ist nicht erwiesen, dass die in Anhang 2 (Seite 4) aufgeführten Produkte diesen Mangel aufweisen, aber Sartorius Stedim FMT S.A.S. wird in derselben Woche wie die fehlerhaften Chargen hergestellt und erinnert sich vorsorglich an diese Einheiten.

Die französische Aufsichtsbehörde (ANSM) wurde über diese Sicherheitsmaßnahme informiert.

Fehlerbeschreibung:

Dieser Rückruf wurde ausgelöst, weil die Gefahr eines LöSENS des Einfüllstutzens in Schlauchhöhe festgestellt wurde (siehe technische Zeichnung in Abbildung 1: Das Bauteil ③ wird mit dem Bauteil ② verschraubt; zusammen bilden sie den Einfüllstutzen, der auf den Schlauch ⑨ gesteckt wird).

Risiko identifiziert:

Der Fehler kann zu einem Integritätsverlust zwischen dem Luer (Komponenten ② und ③) und dem Schlauch (Komponente ⑨) führen, der zu einer Kontamination des Beutelinhalts führen kann. **Bisher hat Sartorius Stedim FMT SAS keine Kenntnis eines Zwischenfalls mit Patientenfolgen aufgrund dieses Defekts.**

Sofortmaßnahmen von Sartorius Stedim FMT S.A.S. :

Sartorius Stedim FMT S.A.S. fährt mit dem freiwilligen und sofortigen Rückruf der in Anhang 1 und 2 (Seiten 3 und 4) aufgeführten Einheiten fort.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Um diesen Produktrückruf besser zu organisieren, bitten wir Sie, diese Anweisungen zu befolgen:


- 1- Teilen Sie diese Informationen allen Mitarbeitern mit, die diese Referenz für medizinische Geräte in Ihrer Einrichtung verwenden könnten.
- 2- Überprüfen Sie Ihre Lagerbestände: Identifizieren Sie die in Anhang 1 und 2 (Seiten 3 und 4) aufgeführten Chargen und entnehmen Sie sie Ihren Lagerbeständen.
- 3- Füllen Sie das Antwortformular in Anhang 3 (Seite 5) aus, das sich auf Ihren Lagerbestand bezieht, und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen an die folgende E-Mail-Adresse zurück:

dds-discontinuation@sartorius.com.

Nach Erhalt Ihres Antwortformulars wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe und den Austausch der in Ihrem Lager befindlichen Einheiten zu organisieren.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitsmaßnahme verursacht wurden.

Sartorius Stedim FMT S.A.S. dankt Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und Zusammenarbeit.


Vanessa NARDOLILLO
Leiterin der globalen Qualität FMT
Materialüberwachung
Sartorius Stedim FMT S.A.S.
*QUINTASO
FMT Quality operations Nger*

Anhang 1: Liste der Produkte und Chargen, die von diesem Rückruf betroffen sind - mit einem nachgewiesenen Fehlermodus

Referenz	Beschreibung	Chargennummer
FNB102221	NUTRIPOCHE® BARRIERE 250ML	T0011547

Anhang 2: Liste der Produkte und Chargen, die von diesem Rückruf betroffen sind - als Sicherheitsmaßnahme

Referenz	Beschreibung	Chargennummer
FNB103377	NUTRIPOCHE® BARRIERE 500ML	T0011548

Anhang 3: Antwortformular – Produktrückruf

Bitte ausfüllen sobald Sie diese Rückrufbenachrichtigung erhalten haben und per E-mail an dds-discontinuation@sartorius.com senden.
 Spätestens 10 Tage nach Erhalt dieser Information

Wir haben die Sicherheitsinformationen zu diesem Produktrückruf erhalten. Wir bestätigen:

- Wir haben keine betroffenen Produkte auf Lager.
- Wir haben die in Anhang 1 und 2 aufgeführten Produkte auf Lager (nicht verwendet und/oder gefüllt). Die betroffenen Referenzen sind hier unten aufgeführt und wurden in Quarantäne gestellt:

Referenz	Chargennummer	Menge

Referenz	Chargennummer	Menge

Name der Einrichtung:

Adresse:

Stadt:

Name / Funktion:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift: