

15. Januar 2021

Wichtige Kundeninformation
Minisart® NML / Ophthalmart

FSCA ID : FSCA-2021-01-13

Sicherheitsmaßnahme für Minisart® NML / Ophthalmart

Sehr geehrte Kunden,

Details zu den betroffenen Medizinprodukten:

Wir haben Ihnen eine oder mehrere Packungseinheiten von Spritzenvorsatzfilter Minisart® NML / Ophthalmart geliefert. Die betroffenen Artikel- und Chargennummern entnehmen Sie bitte der Liste im Anhang.

Problembeschreibung:

Wir haben Spritzenvorsatzfilter (Minisart® NML / Ophthalmart) identifiziert, die möglicherweise Fasern und Partikel (sichtbar und nicht sichtbar) in das Filtrat freigeben. Die betroffenen Filter sind möglicherweise nicht für die Anwendung als Medizinprodukt, z.B. in der Arzneimittelvorbereitung in einem Laborumfeld vor der Patientenversorgung, geeignet.

Bei Verwendung defekter Filter könnten Partikel / Fasern über das Arzneimittel in den menschlichen Körper gelangen. Abhängig davon, wie das Arzneimittel in den Körper gelangt, und welcher Natur und Größe die Partikel / Fasern sind, könnte dies zu einer Fremdkörperreaktion, einer immunologischen Antwort sowie pulmonalen oder zerebralen Mikroembolien und Thrombosen führen.

Das tatsächliche Ausmaß wird momentan untersucht mit dem Ziel, eine endgültige Liste der betroffenen Produkte und Chargen zu erzeugen. Wir informieren Sie sobald wie möglich, wenn uns weitere Informationen vorliegen.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany
Telefon +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Sitz der Gesellschaft:
Göttingen
Registergericht:
Amtsgericht Göttingen
HRB-Nr. 200266

Geschäftsführer:
Uwe Becker,
Bettina Berendsen

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. Joachim Kreuzburg

Hinweis bezüglich zu treffender Maßnahmen durch den Nutzer:

- Bitte identifizieren und sperren Sie vorübergehend alle möglicherweise betroffenen Filter entsprechend der Liste im Anhang. Wir werden Sie sobald wie möglich informieren, ob Ihre Charge(n) tatsächlich betroffen ist (sind).
- Bitte prüfen Sie, ob es nach der Behandlung von Patienten zu Ereignissen kam, die auf die Verwendung des betroffenen Filters zurückgeführt werden könnten. Falls dies der Fall ist, kontaktieren Sie bitte die unten angegebene Kontaktperson.
- Bitte informieren Sie uns darüber, wie viele Filter Sie noch auf Lager haben und wie viele bereits verwendet wurden, in dem Sie das Formular im Anhang ausfüllen und an uns zurücksenden.

Weiterleitung dieser Kundeninformation:

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die Kenntnis von den potenziell betroffenen Filtern haben müssen und informieren Sie auch jede Organisation, der Sie potenziell betroffene Filter ausgeliefert haben.

Kontaktperson:

Iris Traut, Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Str. 11, 37079 Göttingen, Telefon +49 551 308 3712, Email: iris.traut@sartorius.com

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass die zuständigen regulatorischen Behörden informiert wurden.

Wir bitten wegen der auftretenden Unannehmlichkeiten um Entschuldigung.

Freundliche Grüße

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Manager Site Quality

Dr. Anna Vreemann

Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

Iris Traut

Sartorius erklärt hiermit ausdrücklich, dass dieses Schreiben kein Anerkenntnis (i) eines Verschuldens oder einer Haftung, und/oder (ii) eines Verstoßes gegen ein Gesetz, eine Vorschrift, einen Vertrag oder eine Regelung, durch Sartorius und/oder seine verbundenen Unternehmen oder Lieferanten darstellt und auch nicht als solches angesehen werden kann.“

Feldaktion Antwort

Bitte ausfüllen und bis zum 31. Januar an folgenden Kontakt zurückschicken:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
 Iris Traut
 August-Spindler-Str. 11
 37079 Göttingen
 Deutschland
 Email: iris.traut@sartorius.com

Bitte geben Sie im Folgenden an, welche Anzahl an Packungseinheiten Sie aufgrund dieser Mitteilung von welchem Produkt bzw. von welcher Charge noch im Lager haben und vorübergehend gesperrt haben:

Produktnummer	Chargennummer	Menge

Bitte geben Sie die Anwendung an, in der Sie die Filter einsetzen:

Rückruf Antwort ausgefüllt von:

(bitte Namen schreiben)

Titel:

(Bitte angeben)

Die oben beschriebene Maßnahme wurde durchgeführt. Wir haben alle betroffenen Kunden informiert und die entsprechenden Chargen gesperrt.

Bitte schicken Sie das mit den Informationen unten ausgefüllte Antwortschreiben als Bestätigung an uns zurück. Unabhängige Nachweise der Feldaktion können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Unterschrift / Datum:

Name

Vertriebsorganisation / Händler

Kunde:

Annex Batch List (Initial Report)

Typ	Charge	Expiry date
16555-Q	90991103	06 / 2024
17594-GJR	91557103	10 / 2024
16534-K	90993103	06 / 2022
16534-K	00130103	01 / 2023
16534-K	00131103	01 / 2023
16534-K	00132103	01 / 2023
16555-K	90990103	06 / 2022
16555-K	90992103	06 / 2022
17594-GJR	91560103	10 / 2024
16534-K	00070103	01 / 2023
16534-K	00135103	01 / 2023
17594-GJR	91688103	11 / 2024
17598-K	91766103	12 / 2022
17597-K	90996103	06 / 2022
17594-GJR	00053103	01 / 2025
17594-GJR	00284103	02 / 2025
17594-GJR	00286103	02 / 2025
17594-GJR	00287103	02 / 2025
17594-GJR	00288103	02 / 2025
17594-GJR	00291103	02 / 2025
17594-GJR	00290103	02 / 2025
17597-K	00393103	03 / 2023
17594-GJR	00427103	03 / 2025
16555-GUK	00535103	04 / 2023
17594-GJR	00425103	03 / 2025
17594-GJR	00426103	03 / 2025
17594-GJR	00429103	03 / 2025
17594-GJR	00428103	03 / 2025
17594-GJR	00584103	04 / 2025
17594-GJR	00585103	04 / 2025
17594-GJR	00586103	04 / 2025
17594-GJR	00588103	04 / 2025
17594-GJR	00590103	04 / 2025
17598-Q	01172103	08 / 2025
16534-K	01112103	08 / 2023
17598-Q	01164103	08 / 2025
17597-Q	01131103	08 / 2025
17594-GJR	01159103	08 / 2025

2

16555-Q	01189103	08 / 2025
16555-Q	01314103	09 / 2025
16555-Q	01317103	09 / 2025
16555-K	01192103	08 / 2023
16534-K	01249103	09 / 2023
16555-Q	01492103	10 / 2025
16555-K	01321103	09 / 2023
16555-Q	01494103	10 / 2025
17594-GJR	01359103	09 / 2025
16555-Q	01316103	09 / 2025
17528-K	01489103	10 / 2023
16534-GUK	01466103	10 / 2023
16534-K	01327103	09 / 2023
16534-K	01325103	09 / 2023
16555-K	01385103	10 / 2023
16534-K	200025103	11 / 2023