

15 Janvier 2021

Notification de sécurité urgente

Minisart® NML / Ophthalmart

FSCA ID : FSCA-2021-01-13

Mesures de sécurité pour Minisart® NML / Ophthalmart

Cher client,

Détail sur les dispositifs affectés :

Nous vous avons livré une ou plusieurs unités de conditionnement de filtres pour seringue Minisart® NML / Ophthalmart (voir liste des références et lots jointe).

Description du problème :

Nous avons identifié des filtres pour seringue (Minisart® NML / Ophthalmart) susceptibles de libérer des fibres et des particules (subvisible/visible) dans le filtrat. Les filtres impactés pourraient ne plus être adaptés pour des applications médicales telles que l'utilisation lors de préparations pharmaceutiques en laboratoire avant utilisation pour les soins aux patients.

Une utilisation des filtres défectueux pourrait en effet conduire à la libération de particules/fibres dans la préparation pharmaceutique pouvant ensuite pénétrer dans le corps humain. Selon leur taille, leur nature et leur voie d'entrée dans le corps, ces particules/fibres pourraient conduire à des réactions à ces éléments étrangers, à des réactions immunologiques ainsi qu'à des micro-embolies et thromboses pulmonaires ou cérébrales.

L'impact final est en cours d'investigation, avec comme objectif de définir une liste définitive des produits et lots impactés. Nous vous informerons aussi vite que possible, dès que des informations additionnelles seront disponibles.

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

Registered Office:
Göttingen
Local Court of Registration:
Amtsgericht Göttingen
HRB No. 200266
Managing Directors:
Uwe Becker,
Bettina Berendsen

Chairman of the Supervisory
Board:
Dr. Joachim Kreuzburg

Recommandation sur les actions à prendre par l'utilisateur :

- Nous vous remercions d'identifier et de mettre en quarantaine tous les filtres potentiellement impactés selon la liste jointe. Nous vous informerons dès que possible avec des informations relatives à chaque lot, si votre (vos) lot(s) sont effectivement impactés.
- Nous vous remercions de vérifier si un événement a été signalé à la suite du traitement d'un patient et qui pourrait être associé à l'utilisation des produits affectés. Le cas échéant, contactez la personne référente citée ci-dessous.
- Nous vous remercions par ailleurs de bien vouloir nous communiquer via le formulaire joint l'état actuel de vos stocks et la quantité de filtres que vous avez utilisés.

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être distribuée à toutes les personnes nécessitant d'être informées au sein de votre organisation, ou à toute autre organisation vers lesquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Personne référente à contacter :

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

Les personnes signataires de cet avertissement confirment que les Agences réglementaires appropriées ont bien été notifiées.

Nous nous excusons pour les inconvénients engendrés.

Meilleures salutations
Sartorius Stedim Biotech GmbH
Manager Site Quality

Safety Officer Medical Devices

Dr. Anna Vreemann

Iris Traut

Par la présente Sartorius déclare expressément que cette lettre ne constitue pas et ne saurait être considéré comme une reconnaissance ou une admission : (i) de faute ou de responsabilité, (ii) de violation d'une loi, règle, contrat ou d'une réglementation, de son fait et/ou du fait de ses filiales ou fournisseurs.

Action Corrective de Sécurité REPONSE

Merci de bien vouloir compléter et retourner cette fiche réponse avant le 31 Janvier 2021 à l'attention de

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

Nous vous remercions de renseigner ci-dessous la quantité de boîtes qui ont été mises en quarantaine dans vos stocks à la suite de cette notification avec les références et les lots associées.

Référence	Numéro de lot	Quantité en stock

Merci de bien vouloir indiquer l'application pour laquelle ces filtres sont utilisés :

Réponse complétée par:

(SVP indiquez votre nom)

Titre:

(SVP indiquez votre titre)

Les actions correctives de sécurité mentionnées ci-dessus ont été effectuées. Nous avons informé tous les clients affectés et avons mis en quarantaine les numéros de lots respectifs.

Retournez cette fiche réponse avec les informations complétées ci-dessous comme confirmation. Les preuves objectives de la réalisation des actions correctives de sécurité sont disponibles sur demande.

Signature / Date:

Nom

Société de Vente /
Distributeur/ Client:

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