

15 gennaio 2021

## **Avviso di sicurezza urgente**

**Minisart® NML / Ophthalsart**

**Identificativo FSICA: FSICA-2021-01-13**

**Misure di sicurezza per Minisart® NML / Ophthalsart**

Egregio Cliente,

### **Informazioni sui dispositivi interessati:**

Le abbiamo fornito una o più confezioni di filtri per siringa Minisart® NML / Ophthalsart (vedi in allegato l'elenco dei codici articolo e dei lotti interessati).

### **Descrizione del problema:**

Abbiamo riscontrato che dei filtri per siringa (Minisart® NML / Ophthalsart) possono rilasciare fibre e particelle (subvisibili/visibili) nel filtrato. I filtri interessati potrebbero non essere idonei per applicazioni di dispositivi medici, per es. applicazioni di additivi farmaceutici in un ambiente di laboratorio prima dell'uso per la cura dei pazienti.

L'utilizzo di filtri difettosi può provocare un rilascio di particelle / fibre nell'additivo farmaceutico che possono entrare nel corpo umano. A seconda del modo in cui penetrano nel corpo nonché delle dimensioni e della natura delle particelle / fibre, questo può portare a reazioni da corpo estraneo, risposte immunologiche, nonché microembolismo polmonare o cerebrale e trombosi.

Attualmente si sta studiando l'impatto finale con l'obiettivo di creare un elenco definitivo dei prodotti e dei lotti interessati. La informeremo con ragionevole tempestività non appena saranno disponibili ulteriori informazioni.

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Straße 11  
37079 Goettingen, Germania  
Tel. +49.551.308.0  
Fax +49.551.308.3289  
www.sartorius.com

Sede legale:  
Goettingen  
Tribunale di registro:  
Amtsgericht Goettingen  
N° di registro: HRB 200266

Amministratori Delegati:  
Uwe Becker,  
Bettina Berendsen

Presidente del Consiglio di  
Sorveglianza:  
Dr. Joachim Kreuzburg

## Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- Si prega di identificare e mettere in quarantena tutti i filtri potenzialmente interessati consultando l'elenco allegato. La informeremo non appena possibile in base ai singoli lotti se il suo lotto o i suoi lotti sono effettivamente interessati.
- Si prega di verificare se dopo il trattamento del paziente si è manifestato un evento associato all'uso dei prodotti interessati e in tal caso di contattare il referente sotto indicato.
- La preghiamo di comunicarci quanti filtri ha a magazzino e quanti ne ha già utilizzati compilando il modulo allegato.

## Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

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

## Referente da contattare:

Iris Traut, Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, tel. +49 551 308 3712, e-mail: [iris.traut@sartorius.com](mailto:iris.traut@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  
Manager Site Quality

Safety Officer Medical Devices

Dr. Anna Vreemann

Iris Traut

Sartorius dichiara espressamente che la presente lettera non costituisce e non deve essere considerata come un riconoscimento, una concessione o un'ammissione che Sartorius e/o le sue Affiliate o i suoi fornitori abbiano infranto o violato qualsiasi legge, norma, contratto o regolamento, o un riconoscimento che Lei o le Sue Affiliate, i Suoi clienti o qualsiasi altra terza parte possa avere qualsiasi pretesa nei confronti di Sartorius e/o delle sue Affiliate in relazione a questo argomento o qualsiasi altra pretesa che potrebbe essere stata fatta valere in virtù delle presenti informazioni.

## Azione correttiva di sicurezza Modulo di risposta

**La preghiamo di compilare e restituire il presente modulo entro il 31 gennaio 2021 a**

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
Iris Traut  
August-Spindler-Str. 11  
37079 Goettingen, Germania  
Germania  
E-mail: [iris.traut@sartorius.com](mailto:iris.traut@sartorius.com)

Si prega di indicare qui sotto la quantità di confezioni specificandone il codice materiale e il numero di lotto che sono presenti nel suo magazzino e che sono state messe in quarantena in seguito a questo avviso:

Codice materiale	Numero di lotto	Quantità a magazzino

Si prega di indicare il nome dell'applicazione in cui si utilizza il filtro:

Modulo di risposta compilato

da:

*(nome in stampatello)*

Posizione:

*(in stampatello)*

L'azione correttiva di cui sopra è stata eseguita. Abbiamo informato tutti i clienti interessati e abbiamo messo in quarantena i numeri di lotto corrispondenti.

Restituire questo modulo di risposta debitamente compilato come conferma. Prove oggettive relative all'esecuzione dell'azione correttiva sono disponibili su richiesta.

Firma / Data:

Nome

Azienda di vendita /  
Distributore / Cliente:

## 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