

Sartorius Stedim Biotech GmbH, 37070 Göttingen

An alle, die es betrifft

11. August 2023

Dringender SICHERHEITSHINWEIS für Sartorius Minisart® HY | SRP Spritzenvorsatzfilter

Sehr geehrter geschätzter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf eine möglicherweise unklare Beschreibung in der Gebrauchsanweisung von Minisart® NML | HY | SRP Medical Device Syringe Filters für die folgenden Produkte hinweisen:

Materialnummer	Beschreibung
16596-----HYK	Minisart HY, hydrophobes PTFE, 0,2 µm, 26mm, steril, 50er Pack
16596-----HYQ	Minisart HY, hydrophobes PTFE, 0,2 µm, 26mm, unsteril, 500er Pack
16599-----HYQ	Minisart HY, hydrophobes PTFE, 0,2 µm, 26mm, unsteril, 500er Pack
16596-----ZSK	Minisart HY, hydrophobes PTFE, 0,2 µm, 26mm, steril, 50er Pack
17575-----ACK	Minisart SRP, hydrophobes PTFE, 0,2 µm, 25mm, steril, 50er Pack
17575-----ZSK	Minisart SRP, hydrophobes PTFE, 0,2 µm, 25mm, steril, 50er Pack

Die aktuelle Beschreibung im Handbuch gibt mehrere mögliche Anwendungen an. Dies gilt für alle oben aufgeführten Minisart® HY | SRP Spritzenvorsatzfilter, unabhängig von Herstellungsdatum und Charge. Bitte beachten Sie, dass die Sterilfiltrationsfähigkeit von öligen Lösungen und Flüssigkeiten von den Lösungseigenschaften abhängig ist. Die Verwendung der oben genannten Filter zur Filtration von öligen Flüssigkeiten kann nicht in jedem Fall zu einem sterilen Filtrat führen. Ein unsteriles Filtrat kann möglicherweise zu einer Infektion des Patienten durch Bakterien oder andere Mikroorganismen führen.

Bitte beachten Sie, dass die Sterilfiltrationsfähigkeit in Ihrer spezifischen Anwendung für ölige Lösungen und Flüssigkeiten vom Benutzer entsprechend den Anforderungen der spezifischen Anwendung getestet und validiert werden müssen.

Wir bestätigen, dass alle zuständigen Behörden benachrichtigt worden sind.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und die weitere Verwendung von Sartorius Produkten. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an labfiltrationpm@sartorius.com.

Mit freundlichen Grüßen

Adam Grün
Leiter des Produktmanagements
LPS Reagenzien & Verbrauchsmaterialien

Dr. Anna Vreemann
Qualitätsmanager vor Ort
Betrieb SSB Göttingen

Sartorius erklärt hiermit ausdrücklich, dass dieses Schreiben kein Anerkenntnis, Zugeständnis oder Eingeständnis darstellt, dass Sartorius und/oder seine Tochtergesellschaften oder Zulieferer gegen Gesetze, Regeln, Verträge oder Vorschriften verstoßen haben, oder ein Anerkenntnis, dass Sie oder Ihre Tochtergesellschaften, Kunden oder sonstige Dritte Ansprüche gegen Sartorius und/oder seine Tochtergesellschaften in Bezug auf diesen Sachverhalt oder solche, die aufgrund dieser Angaben hätten geltend gemacht werden können, haben könnten.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Deutschland
Telefon +49 551 308 0
Fax +49 551 308 3289
www.sartorius.com

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

Geschäftsführerinnen:
Michaela Pischke,
Dr. Helge Henning

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Dr. René Fäber

Sicherheitsanweisung im Feld REPLY

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt bis zum 25. August 2023 an
labfiltrationpm@sartorius.com

Bitte bestätigen Sie, falls zutreffend, die folgenden Angaben:

- Ich verwende diesen Filter NICHT für die Sterilfiltration von öligen Flüssigkeiten.

- Ich verwende die Filter für die Sterilfiltration von öligen Flüssigkeiten.
Ich erkenne die Notwendigkeit an, die Sterilfiltrationsfähigkeiten in meiner spezifischen Anwendung für ölige Lösungen und Flüssigkeiten zu testen und zu validieren.

Falls zutreffend, geben Sie bitte unten die Anzahl der Packstücke sowie die Material- und Losnummern, die Sie auf Lager haben:

Material Nummer	Losnummer	Anzahl der Pakete auf Lager?

Die obige Sicherheitsmitteilung ist bei uns eingegangen und die Angaben sind nach bestem Wissen und Gewissen korrekt.

Für Vertriebspartner: Wir haben alle betroffenen Kunden informiert.

Unterschrift und Datum: _____

Name und

Position/Bezeichnung: _____

Unternehmen: _____
