

15. januar 2021

Vigtig produktinformation

Minisart® NML / Ophthalsart

FSCA-ID: FSCA-2021-01-13

Sikkerhedsforanstaltninger for Minisart® NML / Ophthalsart

Kære kunde

Oplysninger om berørte enheder:

Vi har leveret en eller flere kolli med sprøjtefilter Minisart® NML / Ophthalsart til dig (se vedhæftet liste over berørte varenumre og lots).

Beskrivelse af problemet:

Vi har identificeret sprøjtefiltre (Minisart® NML / Ophthalsart), der kan frigive fibre og partikler (synlige/usynlige) til filtratet. De berørte filtre er muligvis ikke egnede til brug i medicinsk udstyr, f.eks. til medicinblanding i et laboratoriemiljø inden brug til patientpleje.

Brug af defekte filtre kan medføre frigivelse af partikler/fibre i medicinblandingen, der kan blive introduceret til menneskekroppen. Afhængigt af adgangsvejen til kroppen og partiklernes/fibrenes størrelse og type kan dette medføre fremmedlegemereaktioner, immunologiske reaktioner samt pulmonær eller cerebral mikroemboli og trombose.

Den endelige påvirkning bliver i øjeblikket undersøgt med henblik på at udarbejde en endelig liste over berørte produkter og lots. Vi informerer dig snarest muligt, når yderligere oplysninger er tilgængelige.

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

Registreret kontor:
Göttingen
Lokal registreringsmyndighed:
Amtsgericht Göttingen
HRB-nr. 200266
Administrerende direktører:
Uwe Becker,
Bettina Berendsen

Formand for bestyrelsen:
Dr. Joachim Kreuzburg

Anbefalede handlinger, der skal udføres af brugeren:

- Identificer alle potentielt berørte filtre i henhold til den vedhæftede liste, og sæt dem i karantæne. Vi informerer dig snarest muligt på lotbasis om, hvorvidt dit lot/dine lots reelt er berørte.
- Vær venlig at gennemgå, om der er opstået en hændelse efter patientbehandling i forbindelse med brug af de berørte produkter, og kontakt kontaktpersonen nedenfor, hvis dette er tilfældet.
- Informer os om, hvor mange filtre du har på lager, og hvor mange der allerede er blevet brugt, ved at udfylde den vedhæftede formular.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme i din organisation, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Kontaktperson:

Iris Traut, Sartorius Stedim Biotech GmbH, August-Spindler-Str. 11, 37079 Goettingen, telefon +49 551 308 3712, e-mail: iris.traut@sartorius.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er indsendt til det relevante reguleringsagentur.

Vi beklager det medfølgende besvær.

Med venlig hilsen

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Manager Site Quality

Dr. Anna Vreemann

Safety Officer Medical Devices

Iris Traut

Sartorius erklærer hermed udtrykkeligt, at dette brev ikke er eller skal anses som en bekræftelse af, udtryk for eller indrømmelse af, at Sartorius og/eller deres partnerselskaber eller leverandører har brudt eller overtrådt nogen lov, regel, kontrakt eller bestemmelse eller en bekræftelse af, at du eller dine partnerselskaber, kunder eller anden tredjepart kan have nogen form for erstatningskrav mod Sartorius og/eller deres partnerselskaber i forbindelse med dette emne eller andet, der kunne påstås som følge af disse oplysninger.

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling SVAR

Udfyld og returner denne formular inden den 31. Januar 2021 til

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

Anfør nedenfor hvilket antal pakker med hvilket materiale og lotnummer, du har på lager og har sat i karantæne som følge af denne meddelelse:

Materialenummer	Lotnummer	Antal på lager

Angiv den anvendelse, du benytter filteret i:

Svarformular udfyldt af:

(navn med blokbogstaver)

Titel:

(blokbogstaver)

Ovenstående sikkerhedshandling er udført. Vi har informeret alle berørte kunder og har sat de respektive lotnumre i karantæne.

Returner dette svarark med nedenstående oplysninger udfyldt som bekræftelse. Objektiv dokumentation om udførelse af sikkerhedshandlingen fås ved henvendelse.

Underskrift/dato:

Navn

Salgsvirksomhed/distributør/kunde: