

SARSTEDT AG & Co. KG | Sarstedtstraße 1 | 51588 Nümbrecht

Mustermann GmbH
Mme
Erika Mustermann
Musterstraße 24
45678 Musterstadt
Allemagne

06/12/2024

Informations urgentes sur la sécurité

Nom commercial :	RÉF. :	LOT :
Adaptateur d'hémoculture universel	14.1209	4074321 4074322 4074521
Adaptateur d'hémoculture LongNeck	14.1207	4074421
Type de mesure :	Consigne de sécurité	

Expéditeur : SARSTEDT AG & CO.KG
Sarstedtstr. 1
51588 Nümbrecht, Allemagne

Destinataire : Utilisateurs

Dispositif médical concerné : RÉF. : 14.1209
LOT : 4074321, 4074322, 4074521

RÉF. : 14.1207
LOT : 4074421

Description des faits :

En raison d'une erreur liée à la production, il est possible, dans de très rares cas, que les lots susmentionnés d'adaptateurs d'hémoculture 14.1209 et 14.1207 présentent une fuite. La fuite est due à une membrane insérée de travers. Lors du remplissage des flacons pour hémoculture, il est alors possible que de l'air soit aspiré, ce qui est contre-productif lors de la culture d'agents pathogènes anaérobies et peut entraîner des résultats faussement négatifs. Si de l'air est aspiré, cela se voit clairement dans le flacon pour hémoculture par la formation de bulles et un sous-remplissage léger à modéré. Dans ce cas, le flacon pour hémoculture anaérobie concerné doit être jeté et ne doit pas être utilisé pour l'identification des agents pathogènes. Le prélèvement sanguin doit être poursuivi en utilisant un nouvel adaptateur et en remplissant un nouveau flacon pour hémoculture anaérobie.

Action corrective :

Avant d'utiliser les adaptateurs d'hémoculture du lot susmentionné, veuillez-vous assurer que le disque à membrane soit parfaitement ajusté et qu'il ne soit pas bombé (voir Figure 1). Lors du remplissage des flacons pour hémoculture, il faut veiller à la formation de bulles dans l'échantillon et au sous-remplissage. Si vous identifiez des adaptateurs d'hémoculture dont la membrane est mal positionnée, séparez l'adaptateur d'hémoculture et contactez le service clientèle de SARSTEDT. Si vous constatez la formation de bulles ou un sous-remplissage des flacons pour hémoculture anaérobie, jetez le flacon rempli et répétez le prélèvement en utilisant un nouvel adaptateur. Contactez le service clientèle de SARSTEDT.

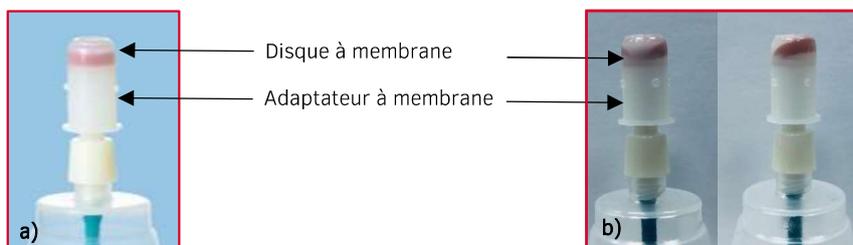


Figure 1 : a) Partie bonne : Disque à membrane correctement positionné dans l'adaptateur à membrane, b) Caractéristique d'erreur : Le disque à membrane n'est pas parfaitement ajusté et est légèrement bombé.

Veuillez nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dûment rempli dans les 20 prochains jours à l'adresse suivante produktueckruf@sarstedt.com en indiquant l'objet du message : « Informations urgentes sur la sécurité Adaptateur d'hémoculture/Numéro de client »
Conservez ces informations au moins jusqu'à ce que l'intervention soit terminée.

Transmission des informations sur la sécurité :

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs concernés des produits mentionnés et les autres organismes à informer aient pris connaissance de ces informations urgentes sur la

sécurité. Si vous avez cédé ces produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de ces « Informations urgentes sur la sécurité ».

Interlocuteurs

Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide à ce sujet, veuillez contacter les personnes suivantes :

Pour les questions spécifiques aux clients : votre interlocuteur local

Pour les questions spécifiques aux produits : votre interlocuteur local

SARSTEDT s'efforce de toujours fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Conformément à notre philosophie d'entreprise en tant que responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux, nous nous sentons obligés de nous engager dans cette voie. SARSTEDT regrette les désagréments causés par cette affaire. Si vous avez d'autres questions, vous pouvez à tout moment vous adresser à votre collaborateur du service de vente ou du service clientèle.

Cordialement,

SARSTEDT AG & Co. KG


Head of Quality Management

PRRC acc. to IVDR Art. 15

Head of Sales Management

RÉPONSE DU CLIENT

Nous vous remercions d'avance d'aider SARSTEDT AG & Co. KG à remplir ses obligations légales en matière de preuve. Veuillez remplir ce formulaire et nous le renvoyer de préférence par e-mail à : produktrueckruf@sarstedt.com

À : SARSTEDT AG&Co.KG

Par la présente réponse, nous accusons réception de la lettre ci-après relative aux

Informations urgentes sur la sécurité

Fuite de l'adaptateur d'hémoculture 14.1209 et 14.1207 du 06/12/2024

Nous confirmons en outre que la mesure corrective figurant dans la lettre susmentionnée a été lue, comprise et appliquée ou qu'elle sera appliquée.

Nom du client :	
Adresse :	
Code postal, lieu :	
Numéro de client	

Remarques :

Lieu, date

Signature