



Sevelen, 05. Juli 2024

## Dringende Informationen zur Sicherheit

**Trade Name:**  
S-Monovette® Lithium Heparin LH,  
4,9 ml, grün

**REF:**  
04.1936.100

**Batch:**  
4031821

**Art der Massnahme:** Sicherheitshinweis

**Absender:** SARSTEDT AG & CO.KG  
Sarstedtstrasse 1  
51588 Nümbrecht

**Anschrift:** Benutzer

**Betroffenes Medizinprodukt:** S-Monovette® Lithium Heparin LH, 4,9 ml  
REF: 04.1936.100  
Batch: 4031821

### Beschreibung des Problems :

Aufgrund eines produktionsbedingten Fehlers ist es möglich, dass der Artikel S-Monovette® Citrat 9NC 5,4 ml (Farbcode EU: grün, REF: 04.1930.001 LOT: 4031721) gelegentlich im Karton der oben genannten Charge von S-Monovette® Lithium Heparin (Farbcode ISO: grün) verwechselt wird. Die Kennzeichnung des Produkts selbst ist klar und korrekt, und die Funktionalität der Artikel ist gewährleistet.

Da die beiden genannten Artikel denselben grünen Farbcode für Verschluss und Etikett haben, ist eine Verwechslung bei routinemässigen Blutentnahmen möglich. Diagnostische Tests, die standardmässig mit heparinisiertem Blut durchgeführt werden, können aufgrund der citrathaltigen Zubereitung zu unplausiblen oder möglicherweise verfälschten Ergebnissen führen. Die Blutprobe muss wiederholt und die Analyse erneut durchgeführt werden.

### Korrekturmassnahmen:

Bevor Sie die S-Monovette® Lithium Heparin aus der oben genannten Charge verwenden, überprüfen Sie bitte die Kennzeichnung des Produkts, um sicherzustellen, dass es sich um S-Monovette® Heparin und nicht um S-Monovette® Citrat handelt. Wenn Sie eine S-Monovette® Citrat 9NC 5.4 ml (REF: 04.1930.001 LOT: 4031721) finden, trennen Sie diese und wenden Sie sich an den SARSTEDT-Kundendienst.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an [produktueckruf@sarstedt.com](mailto:produktueckruf@sarstedt.com).

Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens bis zum Ende der Massnahme auf.



# SARSTEDT

Geräte und  
Verbrauchsmaterial  
für Medizin  
und Wissenschaft

**Weiterleitung der Sicherheitsinformationen :**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Nutzer der benannten Produkte und andere zu informierende Parteien diese dringenden Sicherheitsinformationen zur Kenntnis genommen haben. Wenn Sie diese Produkte an Dritte geliefert haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Informationen an diese weiter oder informieren Sie die unten genannte Kontaktperson. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser "Dringende Sicherheitsinformation" erhalten.

**Kontaktperson**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung in diesem Bereich benötigen, wenden Sie sich bitte an die folgenden Personen:

- Für kundenspezifische Fragen : Ihre lokale Kontaktperson.
- Für produktspezifische Fragen: Frau Séverine von Gunten
- E-Mail: [severine.vongunten@sarstedt.com](mailto:severine.vongunten@sarstedt.com)

SARSTEDT ist bestrebt, stets qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte zu liefern. Gemäss unserer Unternehmensphilosophie als verantwortungsbewusster Vertreiber von medizinischen Produkten sehen wir es als unsere Pflicht an, diesen Ansatz zu verfolgen. SARSTEDT bedauert die Unannehmlichkeiten, die dieser Fall verursacht hat.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Handelsvertreter oder die Kundenbetreuung.

Mit freundlichen Grüßen  
SARSTEDT AG



Dr. Christoph Frick  
*Managing Director*



Severine von Gunten  
*Produkt Spezialistin*



# SARSTEDT

Geräte und  
Verbrauchsmaterial  
für Medizin  
und Wissenschaft

## KUNDENRÜCKMELDUNG

Wir danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie die SARSTEDT AG & Co. KG bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Nachweispflichten unterstützen. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an uns, am besten per E-Mail an folgende Adresse:

- [produktrueckruf@sarstedt.com](mailto:produktrueckruf@sarstedt.com)

Zu Händen von: SARSTEDT AG&Co.KG

Mit dieser Antwort bestätigen wir den Erhalt des unten genannten Schreibens.

Dringende Sicherheitsinformationen

Vermischung von S-Monovette® Citrat unter S-Monovette® Heparin.

Ausserdem bestätigen wir, dass die in dem oben genannten Schreiben erwähnte Korrekturmassnahme gelesen, verstanden und umgesetzt wurde bzw. umgesetzt werden wird.

|                    |  |
|--------------------|--|
| Name des Kunden:   |  |
| Adresse:           |  |
| Postleitzahl, Ort: |  |
| Kundennummer:      |  |
| Bemerkungen:       |  |

Ort, Datum

Unterschrift