



SARSTEDT

Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

Sevelen, 05. Juillet 2024

Information urgente sur la sécurité

Nom du produit:

S-Monovette® Lithium Heparin LH,
4,9 ml, vert

REF:

04.1936.100

Lot:

4031821

Type de mesure : consigne de sécurité

Émetteur:

SARSTEDT AG & CO.KG
Sarstedtstrasse 1
51588 Nümbrecht

Adresse:

Utilisateur

Dispositif médical affecté:

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

Description du problème :

En raison d'une erreur liée à la production, il est possible que l'article S-Monovette® Citrate 9NC 5,4 ml (code couleur EU: vert, REF : 04.1930.001 LOT : 4031721) soit occasionnellement mélangé dans le carton du lot susmentionné de S-Monovette® Héparine de lithium (code couleur ISO : vert). L'étiquetage du produit lui-même est clair et correct, et la fonctionnalité des articles est assurée.

Comme les deux articles mentionnés ont le même code couleur vert pour le bouchon et l'étiquette, une confusion est possible lors des prélèvements sanguins de routine. Les analyses diagnostiques effectuées de manière standard avec du sang hépariné peuvent donner des résultats peu plausibles ou éventuellement falsifiés en raison de la préparation contenant du citrate. L'échantillon de sang doit être répété et l'analyse effectuée à nouveau.

Action corrective :

Avant d'utiliser la S-Monovette® Lithium Héparine du lot susmentionné, veuillez vérifier l'étiquetage du produit afin de vous assurer qu'il s'agit bien de la S-Monovette® Héparine et non de la S-Monovette® Citrate. Si vous trouvez une S-Monovette® Citrate 9NC 5.4 ml (REF : 04.1930.001 LOT : 4031721), séparez-la et contactez le service clientèle de SARSTEDT.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et nous le renvoyer à l'adresse produktueckruf@sarstedt.com dans les 30 jours.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.



SARSTEDT

Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

Transmission des informations de sécurité :

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs concernés des produits nommés et les autres parties à informer ont pris connaissance de ces informations de sécurité urgentes. Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "information urgente de sécurité".

Personne de contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance dans ce domaine, veuillez contacter les personnes suivantes :

- Pour les questions spécifiques aux clients : Votre contact local
- Pour les questions spécifiques aux produits : Mme Séverine von Gunten
- Courriel : severine.vongunten@sarstedt.com

SARSTEDT s'efforce de fournir en permanence des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Conformément à notre philosophie d'entreprise en tant que distributeur responsable de produits médicaux, nous estimons qu'il est de notre devoir d'adopter cette approche. SARSTEDT regrette les désagréments que cette affaire a pu causer.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial ou votre service clientèle.

Avec mes salutations les plus cordiales
SARSTEDT AG



Dr. Christoph Frick
Managing Director



Severine von Gunten
Produkt Spezialistin



SARSTEDT

Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

RÉPONSE DU CLIENT

Nous vous remercions par avance de soutenir SARSTEDT AG & Co. KG à s'acquitter de ses obligations légales en matière de preuve. Veuillez remplir ce formulaire et nous le renvoyer, de préférence par courrier électronique à l'adresse suivante :

- produkttrueckruf@sarstedt.com

A l'attention de : SARSTEDT AG&Co.KG

Par cette réponse, nous accusons réception de la lettre mentionnée ci-dessous

Information urgente sur la sécurité

Mélange de S-Monovette® Citrate parmi les S-Monovette® Héparine.

Nous confirmons en outre que l'action corrective mentionnée dans la lettre susmentionnée a été lue, comprise et mise en œuvre ou sera mise en œuvre.

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

Lieu, date

Signature