

12.12.2024

Dringende Sicherheitsinformation

Handelsname:	REF:	LOT:
Blutkultur-Adapter Universal	14.1209	4074321 4074322 4074521
Blutkultur-Adapter LongNeck	14.1207	4074421
Art der Maßnahme:	Sicherheitshinweis	

Absender: SARSTEDT AG & CO.KG
Sarstedtstr. 1
51588 Nümbrecht

Adressat: Anwender

Betroffenes Medizinprodukt: REF: 14.1209
LOT: 4074321, 4074322, 4074521

REF: 14.1207
LOT: 4074421

Beschreibung des Sachverhalts:

Aufgrund eines produktionsbedingten Fehlers kann in sehr seltenen Fällen bei den oben genannten Chargen der Blutkulturadapter 14.1209 und 14.1207 eine Undichtigkeit auftreten. Die Undichtigkeit liegt in einer schief eingesetzten Membran begründet. Bei der Befüllung von Blutkulturflaschen ist es dann möglich, dass Luft gezogen wird, was bei der Kultivierung von anaeroben Erregern kontra produktiv ist und in falsch negativen Ergebnissen resultieren können. Wird Luft eingezogen, ist dies deutlich in der Blutkulturflasche durch Bläschenbildung und einer leichten bis mäßigen Unterfüllung zu erkennen. In diesem Fall muss die betroffene anaerobe Blutkulturflasche verworfen werden und darf nicht für die Identifizierung der Erreger genutzt werden. Die Blutentnahme sollte unter Verwendung eines neuen Adapters fortgesetzt werden und eine neue anaerobe Blutkulturflasche befüllt werden.

Korrektive Maßnahme:

Bitte vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Blutkulturadapter der oben genannten Charge, dass die Membranscheibe passgenau sitzt und nicht aufgewölbt ist (siehe Abbildung 1). Bei der Befüllung der Blutkulturflaschen ist auf Bläschenbildung in der Probe und Unterfüllung zu achten. Sollten Sie Blutkulturadapter mit Fehlstellungen der Membran identifizieren, separieren Sie den Blutkulturadapter und setzen sich mit dem SARSTEDT Kundenservice in Kontakt. Stellen Sie Bläschenbildung oder eine Unterfüllung bei anaeroben Blutkulturflaschen fest, werfen Sie die befüllte Flasche und wiederholen die Probennahme unter Verwendung eines neuen Adapters. Setzen Sie sich mit dem SARSTEDT Kundenservice in Kontakt.

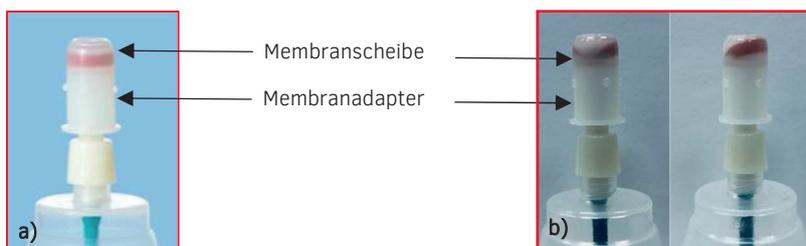


Abbildung 1: a) Gutteil: Korrekt sitzende Membranscheibe im Membranadapter, b) Fehlermerkmal: Membranscheibe sitzt nicht passgenau und ist leicht aufgewölbt.

Bitte senden Sie uns das angefügte Antwortformular ausgefüllt innerhalb der nächsten 20 Tage zurück an produktrueckruf@sarstedt.com mit dem Betreff: „*Dringende Sicherheitsinformation Blutkulturadapter / Kundennummer*“
Bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Weitergabe der Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Anwender der genannten Produkte und andere zu informierende Stellen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie diese Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Swissmedic haben eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Ansprechpartner

Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an folgende Personen:

Bei kundenspezifischen Fragen: Sarstedt Kundenservice
Tel.: +41 750 18 80
Email: info.ch@sarstedt.com

Bei produktspezifischen Fragen: Frau Séverine von Gunten
Tel.: +41 76 491 91 16
Email: severine.vongunten@sarstedt.com

SARSTEDT ist bestrebt, stets qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte zu liefern. Gemäß unserer Unternehmensphilosophie als verantwortungsvoller In-Verkehrbringer von Medizinprodukten sehen wir uns in der Pflicht diesen Weg einzuschlagen. SARSTEDT bedauert die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Angelegenheit entstehen. Sollten Sie noch weitere Fragen haben, können Sie sich an Ihren zuständigen Außendienst- oder Kundenservicemitarbeiter wenden.

Mit freundlichen Grüßen

SARSTEDT AG

Dr. Christoph Frick



Séverine von Gunten





KUNDENANTWORT

Vielen Dank im Voraus dafür, dass Sie SARSTEDT AG&Co.KG bei der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Nachweispflichten unterstützen. **Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es an uns zurück bevorzugt per Email an: produktrueckruf@sarstedt.com**

An: SARSTEDT AG&Co.KG

Mit dieser Antwort bestätigen wir den Erhalt des nachfolgend aufgeführten Schreibens zur

Dringenden Sicherheitsinformation

Undichtigkeit Blutkulturadapter 14.1209 und 14.1207 vom 11.12.2024

Wir bestätigen weiterhin, dass die korrektive Maßnahme im vorgenannten Schreiben gelesen, verstanden und durchgeführt wurde bzw. diese durchgeführt wird.

Kundenname:	
Anschrift:	
PLZ,Ort:	
Kundennummer	

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift