

12.12.2024

Informazione urgente sulla sicurezza

Nome commerciale:	RIF.:	LOTTO:
Adattatore per emocoltura universale	14.1209	4074321 4074322 4074521
Adattatore per emocoltura LongNeck	14.1207	4074421
Tipo di misura:	Avvertenza di sicurezza	

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

Destinatario: Utente

Dispositivo medico interessato: RIF.: 14.1209
LOTTO: 4074321, 4074322, 4074521

RIF.: 14.1207
LOTTO: 4074421

Descrizione del problema:

A causa di un errore di produzione, in casi molto rari possono verificarsi perdite nei lotti sopra citati degli adattatori per emocoltura 14.1209 e 14.1207. La perdita è causata da una membrana inserita in modo obliquo. Quando si riempiono i flaconi per emocoltura, è possibile che venga aspirata aria, il che è controproducente per la coltivazione di patogeni anaerobi e può portare a risultati falsi negativi. L'eventuale aspirazione di aria può essere chiaramente riconosciuta nel flacone per emocoltura dalla formazione di bolle e da un leggero o moderato sotto-riempimento. In questo caso, il flacone per emocoltura anaerobica interessato deve essere scartato e non deve essere utilizzato per l'identificazione dei patogeni. Il prelievo ematico deve essere continuato utilizzando un nuovo adattatore e riempiendo un nuovo flacone per emocoltura anaerobica.

Azione correttiva:

Prima di utilizzare gli adattatori per emocoltura del lotto sopra citato, assicurarsi che il disco a membrana sia inserito perfettamente e non sia rigonfio (vedere Figura 1). Quando si riempiono i flaconi per emocoltura, assicurarsi che non si formino bolle nel campione e che non siano sotto-riempiti. Se si individuano adattatori per emocoltura con membrane disallineate, separare l'adattatore per emocoltura e contattare il servizio clienti SARSTEDT. Se si nota la formazione di bolle o un riempimento insufficiente nei flaconi per emocoltura anaerobica, gettare il flacone riempito e ripetere il prelievo del campione utilizzando un nuovo adattatore. Contattare il servizio clienti SARSTEDT.

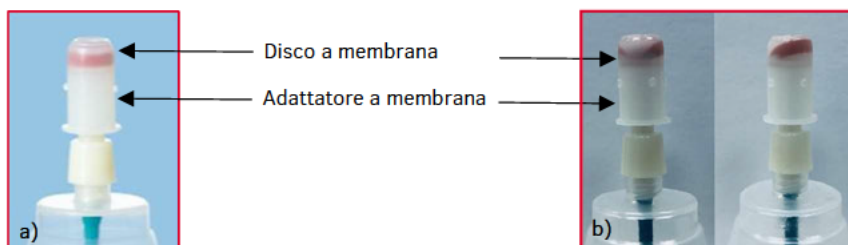


Figura 1a) Parte buona: disco a membrana correttamente inserito nell'adattatore a membrana. b) Caratteristica dell'errore: il disco a membrana non è posizionato esattamente e presenta un leggero rigonfiamento.

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta allegato entro i prossimi 20 giorni a produktueckruf@sarstedt.com con oggetto: "Informazione urgente sulla sicurezza relative all'adattatore per emocoltura/numero cliente"

Conservare queste informazioni almeno fino al completamento del provvedimento.

Trasmissione delle informazioni sulla sicurezza:

Assicuratevi che tutti gli utenti interessati dei prodotti citati e gli altri uffici da informare siano a conoscenza di queste informazioni urgenti sulla sicurezza. Se avete fornito questi prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) & Swissmedic ha ricevuto una copia di questa "Informazione urgente sulla sicurezza".

Referente

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o di assistenza rispetto alla questione in oggetto, contattate le seguenti persone:

Per domande specifiche dei clienti: il vostro referente locale

Per domande specifiche sul prodotto: il vostro contatto locale

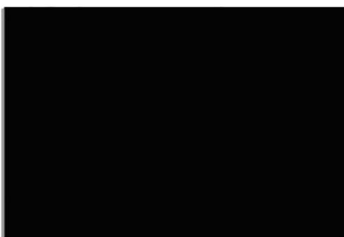
SARSTEDT si impegna sempre a fornire prodotti di alta qualità, sicuri ed efficaci. In linea con la nostra filosofia aziendale di distributore responsabile di dispositivi medici, consideriamo nostro dovere intraprendere questo percorso. SARSTEDT si rammarica per gli inconvenienti causati da questa vicenda.

In caso di ulteriori domande, è possibile contattare il proprio collaboratore responsabile del servizio commerciale esterno o del servizio clienti in qualsiasi momento.

Cordiali saluti

SARSTEDT AG

Dr. Christoph Frick



Séverine von Gunten

Product Specialist



RISPOSTA DEL CLIENTE

Vi ringraziamo anticipatamente per il sostegno che darete a SARSTEDT AG&Co.KG nell'adempimento degli obblighi di prova previsti dalla legge. Compilate questo modulo e inviatelo preferibilmente via e-mail a: produktrueckruf@sarstedt.com

A: SARSTEDT AG&Co.KG

Con la presente risposta, confermiamo di aver ricevuto la seguente lettera relativa alla

Informazione urgente sulla sicurezza

Perdita nell'adattatore per emocoltura 14.1209 e 14.1207 del 11/12/2024

Confermiamo inoltre che l'azione correttiva contenuta nella suddetta lettera è stata letta, compresa e attuata o sarà attuata.

Nome del cliente:	
Indirizzo:	
Codice postale, città:	
Numero cliente	

Note:

Luogo, data

Firma