

Neuilly Plaisance, le 22/03/2021

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité Urgent :
Seringues de prélèvement artériel PICO70
Niveau de priorité : Urgent

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Cher Client,

Contexte

Radiometer s'est récemment rendu compte d'un problème relatif à la stérilité des dispositifs de prélèvement PICO70.

Pour cette raison, il vous est demandé de bien vouloir suspendre l'utilisation des produits concernés avec effet immédiat.

Lors de tests de stress internes, sur les seringues de prélèvement artériel PICO70, une brèche dans la barrière stérile a été observée sur un échantillon.

Risque pour le patient

La situation décrite est considérée comme ayant une faible probabilité d'entraîner une infection bactérienne du sang. L'infection sanguine peut être asymptomatique mais peut également évoluer en sepsis ou choc septique. Les patients immunodéprimés sont particulièrement à risque.

Produits Concernés

Tous les lots des dispositifs de prélèvement PICO70 suivants sont concernés :

Références de commande	Description
956-518	PICO70 sans aiguille
956-519	PICO70 sans aiguille
956-522	PICO70 22G x 25 mm
956-525	PICO70 22G x 32 mm
956-529	PICO70 23G x 16 mm
956-533	PICO70 23G x 25 mm
956-534	PICO70 23G x 32 mm
956-547	PICO70 25G x 16 mm

Action à mener à court terme :

Radiometer vous demande de bien vouloir suspendre l'utilisation des produits concernés avec effet immédiat.

Pour maintenir la sécurité des patients dans votre établissement, Radiometer vous demande de suivre les étapes suivantes :

- Vérifier vos stocks et inventaires des références listées ci-dessus
- Vérifier si les références listées ci-dessus ont été distribuées dans les services de votre établissement.
- Récupérer toutes les seringues non utilisées des références listées ci-dessus
- Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier dans les 7 jours suivant sa réception.
- Dans le cadre du processus d'indemnisation, il vous est demandé de nous faire parvenir les seringues collectées en y joignant une copie papier de ce même formulaire de réponse à l'adresse suivante : RADIOMETER SAS – ZA La Fontaine du Vaisseau – 8 rue Edmond Michelet – 93361 Neuilly-Plaisance Cedex

Solution proposée par RADIOMETER :

Contactez votre responsable commercial Radiometer ou notre service commandes afin qu'ils puissent vous proposer d'autres seringues en alternative.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Julien LECARPENTIER
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-415

Objet : **Seringues de prélèvement artériel PICO70**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir vérifié mes stocks de seringues de prélèvement artériel PICO70 ainsi que les seringues distribuées dans nos services de soins.
- Toutes les seringues concernées ont été collectées et les quantités spécifiées ci-dessous ont été retournées à Radiometer

Quantités retournées :

Références de commande	Description	Lot	Quantités (boîtes de 100 pcs.)
956-518	PICO70 sans aiguille		
956-519	PICO70 sans aiguille		
956-522	PICO70 22G x 25 mm		
956-525	PICO70 22G x 32 mm		
956-529	PICO70 23G x 16 mm		
956-533	PICO70 23G x 25 mm		
956-534	PICO70 23G x 32 mm		
956-547	PICO70 25G x 16 mm		

Si vous disposez de plus d'un lot de chaque référence dans votre établissement, vous pouvez ajouter d'autres lignes au tableau ci-dessus afin de spécifier les quantités par lot.

- Je n'ai pas de seringues de prélèvement artériel PICO70 dans mon établissement.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par e-mail : qualite@radiometer.fr
ou par fax au : **01 43 09 81 41**