

ZA La Fontaine du Vaisseau  
8, rue Edmond Michelet  
93360 NEUILLY-PLAISANCE  
Tél. Standard : 01.49.44.35.50  
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55  
Vos commandes : [commandes@radiometer.fr](mailto:commandes@radiometer.fr)  
Autres services : [admin@radiometer.fr](mailto:admin@radiometer.fr)

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331  
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

Neuilly Plaisance, le 13/04/2022

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 PICO50**  
**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 PICO50.

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 PICO50, une brèche dans la barrière stérile a été observée.

**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 PICO50 de référence **956-552**.

**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 de la référence listée ci-dessus.
- Vérifier si la référence listée ci-dessus a été distribuée dans les services de votre établissement.
- Récupérer toutes les seringues non utilisées de la référence listée 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](mailto: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.

**Mathias HERBEL**  
Chef de gamme dispositifs de prélèvements  
RADIOMETER France

**Julien LECARPENTIER**  
Directeur des services Clients  
RADIOMETER France

# Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-420

Objet : **Seringues de prélèvement artériel PICO50**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir vérifié mes stocks de seringues de prélèvement artériel PICO50 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.)
956-552	PICO50 sans aiguille		
956-552	PICO50 sans aiguille		
956-552	PICO50 sans aiguille		
956-552	PICO50 sans aiguille		
956-552	PICO50 sans aiguille		

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 PICO50 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](mailto:qualite@radiometer.fr)  
ou par fax au : **01 43 09 81 41**