

Neuilly Plaisance

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 safePICO A** **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 safePICO A.

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 safePICO A, une brèche dans la barrière stérile a été observée sur le produit.

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 safePICO A suivants sont concernés :

Références de commande	Description
957-204	safePICO A

UDI-DI de base de l'UE : 57006900067N9

(UDI = Identifiant Unique de Dispositif – DI = Identifiant de Dispositif)

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 précédemment.
- Vérifier si la référence listée précédemment a été distribuée dans les services de votre établissement.
- Récupérer toutes les seringues non utilisées et les détruire.
- 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.

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.

Mathias HERBEL
Chef produit
RADIOMETER SAS

Julien LECARPENTIER
Directeur des services Clients
RADIOMETER SAS

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-431

Objet : **Seringues de prélèvement safePICO A**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir vérifié mes stocks de seringues de prélèvement safePICO A 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 détruites. Dans le cadre du processus d'indemnisation, un avoir vous sera établi.

Quantités retournées :

Références de commande	Description	Lot	Quantités (boîtes de 100 pcs.)
957-204	safePICO A		

Si vous disposez de plus d'un lot 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 safePICO A dans mon établissement.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

**Merci de nous retourner ce document
dûment renseigné et signé**

En cliquant sur l'adresse mail ci-dessous, le formulaire sera
directement envoyé à qualite@radiometer.fr

ou

En l'envoyant par fax au : **01 43 09 81 41**