

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
Autres services : 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, décembre 2024

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

Cher Client,

Lors d'une communication précédente du mois d'Octobre au sujet d'une alerte relative à la production des seringues safePICO A (page 2 de la présente lettre), nous vous informons que **le problème a été résolu et le risque pour le patient a été éliminé.**

Radiometer a le plaisir de vous informer que des contre-mesures efficaces ont été prises pour éliminer le problème lié au système de stérilisation des seringues à gaz du sang safePICO A, de référence 957-204.

Les contre-mesures sont mises en œuvre pour les seringues fabriquées à partir du 08.11.2024
Le premier lot produit est CZ01.

Par conséquent, la seringue à gaz du sang par aspiration *safePICOA* est maintenant disponible à la commande.

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.

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

Rappel de la communication précédente :**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)

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-431Rev2

Objet : **Seringues de prélèvement safePICO A**

- J'accuse réception du courrier d'information indiquant que le problème a été résolu. Le risque pour le patient a été éliminé et que les seringues à gaz du sang safePICO A sont disponibles à la commande.

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**