

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Radiometer RSCH GmbH

Postfach 124  
Zürcherstrasse 66  
8800 Thalwil  
Tel: +41 (44) 723 11 60  
Fax: +41 (44) 723 11 70  
www.radiometer.ch  
info@radiometer.ch

Credit Suisse AG  
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0

Geschäftsführer:  
Henrik Brandborg  
Didier Gaillard  
Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen  
Notre réf.

Datum  
Date

**DIDGA/GUYBR**

**Mars 2021**

## **Urgent: Avis relatif à la sécurité Échantillonneur de sang artériel PICO70**

Chère cliente, cher client,

### **Contexte**

Radiometer a été informé d'un problème avec le préleveur de sang artériel PICO70. Le problème concerne le système de barrière stérile du produit.

Pour cette raison, Radiometer vous demande de cesser d'utiliser le produit concerné avec effet immédiat.

Lors d'un test de stress interne sur les échantillonneurs de sang artériel PICO70, une brèche dans le système de barrière stérile a été observée sur un échantillon.

### **Risque pour le patient**

L'erreur décrite est considérée comme ayant une faible probabilité d'entraîner une infection bactérienne du sang. L'infection sanguine peut être asymptomatique mais peut aussi évoluer vers une septicémie ou un choc septique potentiellement mortel. Les patients immunodéprimés sont particulièrement exposés.

### **Produit affecté**

Tous les lots des échantillonneurs PICO70 suivants :

<b>Numéro de commande</b>	<b>Description</b>
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

**Vos actions**

Radiometer vous demande de cesser d'utiliser le produit concerné avec effet immédiat.

Pour garantir la sécurité des patients dans votre établissement, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- Vérifiez votre inventaire des échantillonneurs de sang artériel PICO70 ci-dessus.
- Vérifiez si les échantillonneurs de sang artériel PICO70 ci-dessus sont distribués dans votre institution.
- Prélèvement d'un des échantillons de sang artériel PICO70 ci-dessus
- Remplissez le formulaire de réponse au rappel (dernière page de cette lettre) et renvoyez-le à votre représentant Radiometer avec les échantillonneurs de sang artériel PICO70 collectés.

Pour vous assurer que vous recevrez un crédit pour le PICO70 Arterial Blood Sampler:

- Remplir une demande de crédit et l'envoyer à votre représentant Radiometer.

**Solution fournie par Radiometer**

Veuillez contacter votre représentant Radiometer pour plus d'informations.

**Votre aide sera appréciée**

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, nous vous remercions de bien vouloir vous assurer que le présent courrier sera bien remis à cette personne.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre agent Radiometer.

Radiometer s'excuse sincèrement pour le désagrément que cette situation peut vous causer.

Meilleures salutations,

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

## Formulaire de réponse

**Description du produit:**  
**FAN 915-415**  
**Échantillonneur de sang artériel PICO70**

- J'ai reçu la lettre d'avis aux clients et j'ai examiné mon stock actuel d'échantillonneurs de sang artériel PICO70 et ceux distribués dans mon institut. Tous les échantillonneurs concernés ont été collectés et j'ai renvoyé les quantités d'échantillonneurs indiquées ci-dessous à mon représentant Radiometer.

Quantités retournées :

<b>Numéro de commande</b>	<b>Description</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité (boîtes de 100 pièces)</b>
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 avez plus d'un lot d'un type de PICO70 dans votre institut, veuillez insérer une ou plusieurs lignes supplémentaires dans le tableau et indiquer les numéros de lot et les quantités.

- Je n'ai aucun des échantillonneurs de sang artériel PICO70 concernés dans mon institut.

**Date:** \_\_\_\_\_

**Hôpital/Departement:** \_\_\_\_\_

**Adresse:** \_\_\_\_\_

**Personne à contacter:** \_\_\_\_\_

**Titre:** \_\_\_\_\_

**Signature:** \_\_\_\_\_

