

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**

**Marzo 2021**

## **Avviso urgente di sicurezza Siringa di prelievo del sangue arterioso PICO70**

Gentile cliente

### **Background**

Radiometer è venuta a conoscenza di un problema con le siringhe di sangue arterioso PICO70. Il problema riguarda il sistema di barriera sterile del prodotto.

Per questo motivo Radiometer vi chiede gentilmente di smettere di usare il prodotto interessato con effetto immediato.

Durante lo stress test interno con le siringhe di sangue arterioso PICO70 è stata osservata una rottura nel sistema di barriera sterile in un campione.

### **Rischio per il paziente**

Si ritiene che l'errore descritto abbia una possibilità remota di provocare un'infezione batterica del flusso sanguigno. L'infezione del flusso sanguigno può essere asintomatica ma può anche progredire in sepsi o shock settico pericoloso per la vita. I pazienti immunosoppressi sono particolarmente a rischio.

### **Prodotto in questione**

Tutti i lotti dei seguenti campionatori PICO70:

<b>Numero d'ordine</b>	<b>Descrizione</b>
956-518	PICO70 senza ago
956-519	PICO70 senza ago
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

### **Azioni da parte vostra**

Radiometer vi chiede gentilmente di smettere di usare il prodotto interessato con effetto immediato.

Per garantire la sicurezza del paziente nella tua struttura, segui gentilmente i passi seguenti:

- Controlla il tuo inventario delle suddette siringhe di sangue arterioso PICO70
- Verificare la presenza delle suddette siringhe di sangue arterioso PICO70 distribuiti nella vostra istituzione.
- Raccogliere uno delle suddette siringhe di sangue arterioso PICO70
- Completare il modulo di risposta al richiamo (ultima pagina di questa lettera) e restituirlo al rappresentante Radiometer insieme alle siringhe di sangue arterioso PICO70 raccolti.

Per assicurarsi di ricevere il credito per il PICO70 Arterial Blood Sampler:

- Compila una richiesta di credito e inviala al tuo rappresentante Radiometer.

### **Soluzione fornita da Radiometer**

Contattate il vostro rappresentante Radiometer per ulteriori informazioni.

### **Apprezziamo il vostro aiuto**

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

Contattate il vostro distributore Radiometer per qualsiasi domanda.

Radiometer si scusa sinceramente per l'inconveniente che questa situazione può causarle.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

## Modulo di RESTITUIRE

### Description du produit:

**FAN 915-415**

### **Siringa di prelievo del sangue arterioso PICO70**

- Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti e ho rivisto sia il mio attuale inventario di Siringa di prelievo del sangue arterioso PICO70 che quelli distribuiti nel mio istituto.  
Tutte le siringhe interessate sono state raccolte e ho restituito le quantità di siringhe indicate di seguito al mio rappresentante Radiometer.

Quantità restituite:

<b>Numero d'ordine</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lotto</b>	<b>Quantità (scatole da 100 pezzi)</b>
956-518	PICO70 senza ago		
956-519	PICO70 senza ago		
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		

Nel caso in cui abbiate più di un lotto di qualsiasi tipo di PICO70 nel vostro istituto, allora inserite una riga extra nella tabella e indicate i numeri di lotto e le quantità.

- Non ho nessuna delle Siringhe di prelievo del sangue arterioso PICO70 interessati nel mio istituto.

**Data:**

---

**Ospedale / Reparto:**

---

**Indirizzo:**

---

**Referente:**

---

**Posizione:**

---

**Firma:**

---

