

Neuilly Plaisance, le 26 décembre 2017

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Urgent : Avis relatif à la sécurité : Seringues de prélèvement artériel PICO 70

L'ANSM a été informée de cette action

Cher Client,

Radiometer s'est récemment aperçu d'un risque potentiel avec les seringues de prélèvement artériel PICO70, 956-529 du lot YT51.

Il est possible que l'aiguille soit fixée de manière inadéquate au corps de seringue, ce qui, dans le pire des cas, pourrait entraîner le détachement de l'aiguille.

Risque pour le patient

Si l'aiguille se détache du corps de seringue après prélèvement sur un patient, il y a risque d'accident avec exposition au sang (AES) et d'infection systémique pour l'utilisateur. La prise en charge d'AES devra alors être mise en place ainsi qu'un suivi médical pour la personne concernée afin de prévenir d'un résultat grave ou potentiellement mortel pour la personne exposée.

Produit concerné :

Seringues de prélèvement artériel PICO70, 956-529 du lot YT51

Action à mener par les utilisateurs :

- Radiometer vous demande d'arrêter d'utiliser le produit concerné, puis de :
 - Vérifier votre inventaire et de récupérer toutes les seringues de prélèvement artériel PICO70 du lot concerné
 - Vérifier les seringues de prélèvement artériel PICO70 distribuées dans votre établissement et de récupérer toutes les seringues de prélèvement artériel PICO70 du lot concerné
- Nous vous demandons également de remplir le formulaire de réponse (dernière page de cette lettre) et de nous le retourner avec les seringues PICO70 du lot YT51 récupérées.

Solution proposée par Radiometer :

Radiometer France échangera les seringues du lot concerné avec un lot différent lors du retour des produits concernés à Radiometer (échange un pour un).

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce produit, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

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.

**Mathilde HONORE**

Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

**Eric VAN DEN BUSSCHE**

Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-377

Avis relatif à la sécurité : Seringues de prélèvement artériel PICO 70 (956-529) du lot YT51

J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir mené les actions demandées

Nb de seringues <u>non</u> <u>utilisées</u>	Nb de seringues <u>jetées</u>

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

Ou par email à : qualite@radiometer.fr