

Strzykawki safePICO A

Szanowni Państwo

Niniejszy list stanowi kontynuację poprzedniego komunikatu, który został rozesłany w październiku (patrz „Podsumowanie poprzedniego komunikatu rozesłanego w październiku” na stronie 2 niniejszego listu).

Problem został rozwiązany, a ryzyko dla pacjenta zostało wyeliminowane

Firma Radiometer z przyjemnością informuje, że podjęto skuteczne środki zaradcze w celu wyeliminowania problemu związanego z systemem bariery sterylnej w strzykawce aspiracyjnej safePICO A, 957-204.

Działania zaradcze zastosowano w strzykawkach aspiracyjnych safePICO A produkowanych od 2024.11.08. Pierwsza wyprodukowana partia to CZ01.

W związku z powyższym można już zamawiać strzykawki aspiracyjne safePICO A.

Co należy zrobić

Firma Radiometer uprzejmie prosi o wypełnienie Formularza Odpowiedzi Zwrotnej (na ostatniej stronie niniejszego pisma) i odesłanie go przedstawicielowi firmy Radiometer w ciągu dwóch tygodni od otrzymania niniejszego pisma (*Formularz prosimy odesłać na adres e-mail: incydenty@radiometer.pl lub do siedziby firmy na adres: Radiometer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 181A, 02-222 Warszawa*).

Dziękujemy za pomoc

Jeżeli nie są Państwo użytkownikami produktu, którego dotyczy niniejsza nota prosimy o przekazanie jej odpowiedniej osobie.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Firma Radiometer przeprasza za niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Zespół Radiometer Sp. Z o.o.

Podsumowanie poprzedniego komunikatu rozesłanego w październiku:**Wstęp**

W ostatnim czasie firma Radiometer wykryła problem związany ze strzykawkami aspiracyjnymi *safePICO A*. Jest on związany z systemem sterylizacji produktu.

W związku z powyższym prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania produktu, którego dotyczy niniejsza nota.

Ryzyko dla pacjentów

Uważa się, że opisany problem ma niewielką możliwość wywołania bakteryjnej infekcji w krążeniu. Zakażenie krwi może przebiegać bezobjawowo, ale może również prowadzić do sepsy i w konsekwencji do wstrząsu septycznego. Szczególnie narażeni są pacjenci w immunosupresji.

Dotyczy produktów

Wszystkie loty strzykawek aspiracyjnych *safePICO A*, nr katalogowy 957-204.

EU Basic UDI-DI: 57006900067N9

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Dotyczy:

Strzykawka aspiracyjna safePICO A

- ☐ Otrzymałem/am list z informacją dla klienta, w którym poinformowano, że problem został rozwiązany, ryzyko dla pacjenta zostało wyeliminowane, a strzykawki aspiracyjne safePICO A są dostępne do zamówienia.

Nazwa Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Email:	

Klient
Szpital
Miasto
Kod pocztowy
Kraj
Attn.: XXX

UWAGA Nota bezpieczeństwa

Strzykawka do gazometrii safePICO A

Szanowni Państwo,

Tło

Firma Radiometer powzięła informację o problemie związanym ze strzykawką do pobierania krwi safePICO A. Problem dotyczy systemu bariery sterylnej produktu. Z tego powodu firma Radiometer uprzejmie prosi o zaprzestanie używania produktu.

Ryzyko dla pacjenta

Opisany błąd może potencjalnie skutkować bakteryjnym zakażeniem krwi. Zakażenie krwi może przebiegać bezobjawowo, ale może również prowadzić do sepsy lub zagrażającego życiu wstrząsu septycznego. Pacjenci z obniżoną odpornością są szczególnie narażeni.

Dotknięty produkt

Wszystkie serie strzykawki do pobierania krwi safePICO A, 957-204.

EU Basic UDI-DI: 57006900067N9

(UDI = Unikalny Identyfikator Urządzenia - DI = Identyfikator Urządzenia)

Działania użytkownika

Firma Radiometer uprzejmie prosi o natychmiastowe zaprzestanie używania produktu, którego dotyczy problem.

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów w placówce, należy wykonać poniższe czynności:

- Sprawdzić stan magazynowy strzykawek do pobierania krwi safePICO A.
- Sprawdź, czy powyższe strzykawki do pobierania krwi safePICO A są dystrybuowane w Twojej placówce.
- Zbierz wszystkie strzykawki do pobierania krwi safePICO A i poddaj je kwarantannie.
- Wypełnij formularz Recall Response Form (ostatnia strona niniejszego pisma) i zwróć go przedstawicielowi firmy Radiometer wraz ze strzykawkami do pobierania krwi safePICO A poddanymi kwarantannie w ciągu dwóch tygodni od otrzymania niniejszego pisma.

Aby upewnić się, że otrzymasz notę kredytową na strzykawkę do pobierania krwi safePICO A:
- Wypełnij wniosek reklamacji i wyślij go do firmy Radiometer na adres
reklamacje@radiometer.pl

Rozwiązanie dostarczone przez Radiometer

Obecnie trudno jest podać konkretną datę rozwiązania problemu dla strzykawki do pobierania krwi safePICO A.

Prosimy o kontakt z przedstawicielem Radiometer w celu uzyskania informacji o alternatywnych strzykawkach.

Twoja pomoc jest mile widziana

Jeśli nie jesteś użytkownikiem końcowym produktu, którego dotyczy problem, upewnij się, że niniejsze pismo zostało rozesłane do użytkownika końcowego.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Radiometer. Firma Radiometer szczerze przeprasza za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem,

Radiometer Sp. Z o.o.

Formularz odpowiedzi na wycofanie produktu z użycia

Dotyczy:

Strzykawk do pobierania krwi *safePICO A*

- ☐ Otrzymałem pismo z informacją dla klienta i sprawdziłem zarówno mój bieżący stan magazynowy strzykawk do pobierania krwi *safePICO A*, jak i strzykawk dystrybuowanych w mojej instytucji. Wszystkie strzykawki, których to dotyczy, zostały zebrane i zwróciłem podane poniżej ilości opakowań strzykawk firmie Radiometer Sp. z o.o.

Towar zwrócony:

Nr kat.	Nazwa	Seria	Ilość (opakowań po 100 sztuk)
957-204	<i>safePICO A</i> aspirating blood syringe		
957-204	<i>safePICO A</i> aspirating blood syringe		

W przypadku posiadania więcej niż jednej partii dowolnego typu *safePICO A* w instytucie, należy wstawić dodatkowy wiersz (wiersze) w tabeli, a następnie podać numery partii i ilości.

- ☐ W mojej jednostce nie ma strzykawk do pobierania krwi *safePICO A*.

Nazwa Szpitala:	
Imię i Nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	