

Cliente
Ospedale
Città
Codice postale
Paese
c.a.: XXX

Avviso URGENTE di sicurezza

Siringa PICO50 per prelievo arterioso

Gentile Cliente,

Premessa

Radiometer è venuta a conoscenza di un problema con la siringa PICO50 per prelievo arterioso. Il problema riguarda il sistema di barriera sterile per il prodotto.

Per questo motivo Radiometer richiede di interrompere l'utilizzo del prodotto interessato con effetto immediato.

Rischio per il paziente

L'errore descritto potrebbe potenzialmente 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 interessato

Tutti i lotti delle siringhe PICO50 per prelievo arterioso, 956-552.

Per i Paesi dell'UE nella lettera tradotta deve essere incluso solo quanto segue:

EU Basic UDI-DI: 57006900067N9

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

Le vostre azioni

Radiometer chiede cortesemente di interrompere l'utilizzo del prodotto interessato con effetto immediato.

Per garantire la sicurezza dei pazienti nella sua struttura, la preghiamo di seguire i seguenti passaggi:

- Controllare l'inventario delle siringhe PICO50 per prelievo arterioso
- Verificare se le siringhe PICO50 per prelievo arterioso sono state distribuite nella struttura
- Raccogliere tutte le siringhe PICO50 per prelievo arterioso e metterle in quarantena
- Completare il modulo di risposta al richiamo (ultima pagina di questa lettera) e restituirlo al Vostro rappresentante A. De Mori S.p.A. insieme alle siringhe PICO50 per prelievo arterioso messe in quarantena.

Per assicurarti di ricevere il credito per le siringhe PICO50 per prelievo arterioso:

- Compilare la richiesta di credito e inviarla al Vostro rappresentante A. De Mori S.p.A.

Soluzione fornita da Radiometer

Si prega di contattare il proprio rappresentante A. De Mori S.p.A. per ulteriori informazioni.

Apprezziamo il Vostro aiuto

Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, vi preghiamo di fare in modo che la presente lettera sia distribuita all'utilizzatore finale.

Per qualsiasi domanda o richiesta, vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A.

Radiometer si scusa sinceramente per gli inconvenienti che questa situazione potrebbe causarvi.

Cordiali saluti,
A. De Mori S.p.A.

Modulo di risposta al richiamo

Oggetto:

Siringhe PICO50 per prelievo arterioso

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti ed ho esaminato sia il mio attuale inventario di siringhe PICO50 per prelievo arterioso sia quelle distribuite nel mio istituto. Tutte le siringhe interessate sono state raccolte e ho restituito le quantità di siringhe indicate di seguito al mio rappresentante A. De Mori S.p.A.

Quantità restituite:

Codice articolo	Descrizione	Lotto	Quantità (scatole da 100 pz.)
956-552	PICO50 siringa per prelievo arterioso		

Nel caso in cui si disponga di più di un lotto di qualsiasi tipo di PICO50 nel proprio istituto, inserire le righe aggiuntive nella tabella e indicare i numeri del Lotto e le quantità.

- Non ho siringhe PICO50 per il prelievo arterioso nel mio istituto.

Nome ospedale:	
Il suo nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo e-mail:	