

Adres Szpitala

## **PILNA Nota bezpieczeństwa**

### **Strzykawkki „PICO50 Arterial Blood Sampler”**

Szanowni Państwo

#### **Wprowadzenie**

Firma Radiometer dowiedziała się o problemach związanych ze strzykawkkami do pobrania krwi tętnicznej „PICO50 Arterial Blood Sampler”. Są one związane ze sterylnością ww. produktu.

W związku z powyższym Radiometer uprzejmie prosi o natychmiastowe zaprzestanie użytkowania produktu, którego dotyczy niniejsza nota.

#### **Ryzyko dla pacjentów**

Opisany problem może potencjalnie spowodować infekcję bakteryjną krwi, która może być bezobjawowa jak również prowadzić do sepsy lub zagrażającemu życie wstrząsowi septycznemu. Szczególnie narażeni są pacjenci otrzymujący leczenie immunosupresyjne.

#### **Lista produktów które obejmuje niniejsza nota**

Opakowania strzykawkki „PICO50 Arterial Blood Sampler” - 956-552 – **wszystkie numery seryjne.**

*EU Basic UDI-DI: 57006900067N9*

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

**Co należy zrobić**

Radiometer uprzejmie prosi o zaprzestanie używania produktu, którego dotyczy niniejsza nota.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w Państwa placówce prosimy postępować zgodnie z poniższymi krokami:

- Prosimy o sprawdzenie swoich stanów magazynowych pod kątem strzykawk „PICO50 Arterial Blood Samplers”.
- Prosimy o sprawdzenie czy ww. Strzykawki “PICO50 Arterial Blood Samplers” znajdują się w Państwa placówce.
- Prosimy o zebranie ww. strzykawk “PICO50 Arterial Blood Samplers” i umieszczenie ich na kwarantannie
- Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona niniejszej noty) i zwrócenie go razem z opakowaniami strzykawk „PICO50 Arterial Blood Samplers” na kwarantannie lokalnemu przedstawicielowi handlowemu.

W celu uzyskania reklamacji na Strzykawki “PICO50 Arterial Blood Samplers”:

- Prosimy o wypełnienie formularza reklamacji i przekazania go przedstawicielowi firmy Radiometer lub odesłania na biura na adres [reklamacje@radiometer.pl](mailto:reklamacje@radiometer.pl)

**Rozwiązanie zaproponowane przez Radiometer**

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Radiometer.

**Dziękujemy za współpracę i 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

Radiometer

# Formularz odpowiedzi zwrotnej

Dotyczy:

## Strzykawki „PICO50 Arterial Blood Sampler”

- Otrzymałem/am notę bezpieczeństwa i sprawdziłem/am zasoby strzykawek “PICO50 Arterial Blood Samplers” w mojej placówce.  
Wszystkie strzykawki, których dotyczy niniejsza nota zostały zebrane i w następującej liczbie oddane przedstawicielowi firmy Radiometer.

Liczba zwróconych produktów:

Numer katalogowy	Opis	Lot	Ilość (opakowania po 100szt.)
956-552	“PICO50 Arterial Blood Sampler”		

W przypadku posiadania kilku opakowań o różnych numerach seryjnych prosimy o dodanie kolejnego wiersza w tabeli i wpisanie kolejnych numerów i oraz ilości.

- Nie posiadam strzykawek „PICO50 Arterial Blood Samplers” w mojej placówce.

Adres Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	