

## **Notificação de Campo URGENTE**

### **Coletor de Sangue Arterial PICO50 – 956-552, Registro: 10301160067**

Prezado Cliente,

#### **Background**

A Radiometer identificou um problema com o Coletor de Sangue Arterial PICO50. O problema é relativo ao Sistema de barreira de esterilização para o produto.

Por esse motivo, com efeito imediato, a Radiometer gentilmente pede que os usuários parem de usar o produto afetado.

#### **Riscos para o paciente**

O erro descrito pode, potencialmente, resultar em infecção bacteriana na corrente sanguínea. A infecção da corrente sanguínea pode ser assintomática, mas, pode progredir para sepses e até para um choque séptico. Pacientes imunossuprimidos estão em maior risco.

#### **Produto afetado**

Todos os Lotes ainda na validade do Coletor de Sangue Arterial PICO50, marca Radiometer, código 956-552, registro na ANVISA: 10301160067

**Ações**

A Radiometer pede gentilmente que vocês parem de usar imediatamente os produtos afetados.

Para assegurar a segurança do paciente, favor seguir os passos abaixo:

- Cheque o seu estoque de Coletor de Sangue Arterial PICO50 mencionado.
- Cheque se o Coletor de Sangue Arterial PICO50 foi distribuído em sua Instituição.
- Colete todos os Coletores PICO50 e coloque-os em quarentena.
- Completar o Formulário de Resposta ao Recall (última página dessa carta) e retorne ao Representante Radiometer juntamente com as PICO50 em quarentena.

Para assegurar que você receberá o Crédito para os Coletores de Sangue Arterial PICO50:

- Preencher o formulário de crédito e enviar para o Representante Radiometer.

**Solução provida pela Radiometer**

Favor contatar seu Representante Radiometer para mais informações.

**Sua ajuda é bem vinda**

Se você não for usuário final do produto afetado, favor encaminhar esse comunicado ao usuário final.

Para mais informações, favor contatar o Representante da Radiometer.

Lamentamos sinceramente e pedimos desculpas pelos inconvenientes que esse comunicado possa causar à você.

Atenciosamente,  
BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA.

Sylvio dos Santos Jr.

Responsável Técnico

e-mail: [sylvio.sj@biodina.com.br](mailto:sylvio.sj@biodina.com.br)

Celular: (21)99985-0440

# Formulário de Resposta ao Recall

Sobre:

## Coletor de Sangue Arterial PICO50

- Recebi a Carta de Advertência ao Cliente e revisei meu estoque atual de Coletor de Sangue Arterial PICO50 e os que foram distribuídos em minha Instituição. Todos os Coletores afetados foram coletados e enviados ao Representante Radiometer.

Quantidade devolvida:

<b>Código do Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Lote</b>	<b>Quant.</b> (Caixa com 100 pcs.)
956-552	Coletor de Sangue Arterial PICO50		

Caso haja mais de um Lote da PICO50 em sua Instituição, favor adicionar linhas extras nessa tabela colocando os Lotes e quantidades.

- Não temos nenhum Coletor de Sangue Arterial PICO50 em nossa Instituição.

Nome do Hospital:	
Seu Nome:	
Data:	
Assinatura:	
E-mail:	