

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch

Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0

Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/GUYBR

März 2021

Dringende Kunden-Sicherheitsmeldung PICO70 Arterielle Blutprobennehmer

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

Hintergrund

Radiometer hat Kenntnis von einem Problem mit dem PICO70 Arteriellen Blutprobennehmer erhalten. Das Problem bezieht sich auf das Sterilbarriersystem für das Produkt.

Aus diesem Grund bittet Sie Radiometer, das betroffene Produkt mit sofortiger Wirkung nicht mehr zu verwenden.

Bei internen Belastungstests an PICO70 Arteriellen Blutprobennehmern wurde bei einer Probe eine Verletzung im Sterilbarriersystem festgestellt.

Risiko für den Patienten

Es wird davon ausgegangen, dass der beschriebene Fehler mit geringer Wahrscheinlichkeit zu einer bakteriellen Infektion im Blutkreislauf führt. Die Blutbahninfektion kann asymptomatisch sein, aber auch zu einer Sepsis oder einem lebensbedrohlichen septischen Schock fortschreiten. Immunosupprimierte Patienten sind besonders gefährdet.

Betroffene Produkte

Alle Lose der folgenden PICO70-Probenehmer:

Bestellnummer	Beschreibung
956-518	PICO70 ohne Nadel
956-519	PICO70 ohne Nadel
956-522	PICO70 22G x 25 mm
956-525	PICO70 22G x 32 mm
956-529	PICO70 23G x 16 mm
956-533	PICO70 23G x 25 mm
956-534	PICO70 23G x 32 mm
956-547	PICO70 25G x 16 mm

Ihre Massnahmen

Radiometer bittet Sie, die Verwendung des betroffenen Produkts mit sofortiger Wirkung einzustellen.

Um die Patientensicherheit in Ihrer Einrichtung zu gewährleisten, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

- () Überprüfen Sie Ihren Bestand an den oben genannten PICO70 Arteriellen Probennehmern.
- () Prüfen Sie, ob die oben genannten PICO70 Arterielle Probennehmern in Ihrer Einrichtung verteilt werden.
- () Sammeln Sie jede der oben genannten PICO70 Arterielle Blutproben ein.
- () Füllen Sie das Rückrufformular (letzte Seite dieses Schreibens) aus und senden Sie es zusammen mit den eingesammelten PICO70 Arteriellen Probennehmern an Ihre Radiometer-Vertretung.

Um sicherzustellen, dass Sie eine Gutschrift für das PICO70 Arterielle Probennehmer erhalten:

- () Füllen Sie einen Gutschriftsantrag aus und senden Sie ihn an Ihre Radiometer-Vertretung.

Lösung von Radiometer

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Radiometer-Vertretung.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Radiometer-Händler auf.

Radiometer entschuldigt sich aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen können.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Antwortformular

Betrifft
FAN 915-415
PICO70 Arterielle Blutprobennehmer

- Ich habe das Kundenberatungsschreiben erhalten und sowohl meinen aktuellen Bestand an PICO70 Arteriellen Blutprobennehmern als auch die in meinem Institut verteilten Probennehmer überprüft.
Alle betroffenen Probennehmer wurden eingesammelt und ich habe die unten angegebenen Mengen an Probennehmern an meinen Radiometer-Vertreter zurückgegeben.

Zurückgegebene Mengen:

Bestellnummer	Beschreibung	Los	Menge (Schachteln mit 100 Stück)
956-518	PICO70 ohne Nadel		
956-519	PICO70 ohne Nadel		
956-522	PICO70 22G x 25 mm		
956-525	PICO70 22G x 32 mm		
956-529	PICO70 23G x 16 mm		
956-533	PICO70 23G x 25 mm		
956-534	PICO70 23G x 32 mm		
956-547	PICO70 25G x 16 mm		

Falls Sie mehr als eine Charge eines beliebigen Typs von PICO70 in Ihrem Institut haben, dann fügen Sie bitte eine zusätzliche Zeile(n) in die Tabelle ein und geben Sie dann die Chargennummern und Mengen an.

- Ich habe keine der betroffenen PICO70 Arterielle Probennehmer in meinem Institut.

Datum: _____

Spital / Abteilung: _____

Anschrift: _____

Kontaktperson: _____

Funktion: _____

Unterschrift: _____

