

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:  
Christian Bernd Wagner  
Nils Bovians  
Melanie Hammerschmidt-Broman

Sitz der Gesellschaft: Thalwil

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

## An die Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen  
Notre réf.

Datum  
Date

16.10.2024

### Wichtige Meldung: safePICO A Aspirationsprobennehmer

Sehr geehrte Damen und Herren,

#### Hintergrund

Radiometer wurde auf eine Herausforderung mit den safePICO A Aspirationsprobennehmer aufmerksam. Das Problem betrifft das sterile Barriersystem des Produkts. Aus diesem Grund muss Radiometer Sie leider auffordern, die Verwendung des betroffenen Produkts mit sofortiger Wirkung einzustellen.

#### Risiko für Patienten

Die beschriebene Herausforderung kann möglicherweise zu einer bakteriellen Blutstrominfektion führen. Die Blutstrominfektion kann asymptomatisch sein, aber auch zu einer Sepsis oder einem lebensbedrohlichen septischen Schock fortschreiten. Immunsupprimierte Patienten sind besonders gefährdet.

#### Betroffenes Produkt

Alle Lots des safePICO A Aspirationsprobennehmers, 957-204\*

---

**Ihre Massnahmen**

Radiometer muss Sie leider auffordern, die Verwendung des betroffenen Produkts mit sofortiger Wirkung einzustellen.

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

- Überprüfen Sie Ihren Bestand an des oben genannten *safePICO A Aspirationsprobennehmer*
- Überprüfen Sie die in Ihrer Einrichtung verteilten *safePICO A Aspirationsprobennehmer*
- Sammeln Sie alle oben genannten *safePICO A Aspirationsprobennehmer* ein und setzen Sie diese auf Quarantäne.
- Füllen Sie das Rückrufantwortformular (letzte Seite dieses Schreibens) aus und senden Sie dieses innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an [regulatory@radiometer.de](mailto:regulatory@radiometer.de) und retournieren Sie die auf Quarantäne gesetzte an folgende Adresse:  
Radiometer RSCH GmbH  
Zürcherstrasse 66  
8800 Thalwil

Für die von Ihnen auf dem Rücksendeformular angegebene Mengen der entsorgten *safePICO A Aspirationsprobennehmer* erhalten Sie eine entsprechende Gutschrift.

**Lösung seitens Radiometer**

Derzeit ist es schwierig, ein spezifisches Datum für die Bereitstellung des *safePICO A Aspirationsprobennehmer* anzugeben. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Radiometermitarbeitenden, um Informationen über alternative Probennehmer zu erhalten.

**Bitte beachten Sie:**

Sollten Sie nicht der Endnutzer des betroffenen Produktes sein, stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben den Endnutzer erreicht.

Alle Fragen bezüglich dieser FAN richten Sie bitte an den technischen Support per E-Mail: [regulatory@radiometer.de](mailto:regulatory@radiometer.de). Entstandene Unannehmlichkeiten bitten wir zu entschuldigen.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

\*EU Basic UDI-DI: 57006900067N9  
(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

# Kundenantwort FAN915-431

Fax-Nr.: 02151/8933-184

E-Mail: [regulatory@radiometer.de](mailto:regulatory@radiometer.de)

**Betreff: Wichtige Meldung: safePICO A Aspirationsprobennehmer**

- Ich habe das Kundenberatungsschreiben erhalten und sowohl mein aktuelles Inventar an *safePICO A* Aspirationsprobennehmer als auch die in meinem Institut verteilten überprüft. Alle betroffenen Probennehmer wurden eingesammelt und oben genannte Adresse retourniert.\*

Artikelnummer / Bestellnummer	Beschreibung	Lotnummer	Entsorgte Menge (Boxen von 100 Stück)
957-204	<i>safePICO A</i>		

- Ich habe keine *safePICO A* Aspirationsprobennehmer in unserer Einrichtung

<b>Kunde:</b>	
<b>Kundennummer</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Ihr Name:</b>	
<b>Datum:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	

\*Sie erhalten eine Gutschrift über die Anzahl der retournierten Verpackungseinheiten. Es erfolgt keine automatische Belieferung mit Ersatzprodukten. Wir bitten Sie daher auf Ersatz nach Abstimmung mit Ihrem für Sie zuständigen Radiometermitarbeitenden auf dem gewohnten Weg zu bestellen.