

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Aux responsables de la sécurité des dispositifs médicaux

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

Directeur général:
Christian Bernd Wagner
Nils Bovians
Melanie Hammerschmidt-Broman

Siège social de l'entreprise: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Votre réf./Message de

Notre réf.

Date

16.10.2024

Avis important: Prélèvement par aspiration safePICO A

Madame, Monsieur,

Contexte

Radiometer a été informé d'un problème concernant le prélèvement par aspiration safePICO A. Le problème concerne le système de barrière stérile du produit. C'est pourquoi Radiometer vous prie instamment de cesser immédiatement l'utilisation du produit concerné.

Risque pour les patients

Le défaut mentionné pourrait potentiellement entraîner une infection bactérienne du flux sanguin. Cette infection peut être asymptomatique, mais elle peut aussi évoluer vers une septicémie ou un choc septique potentiellement mortel. Les patients immunodéprimés sont particulièrement à risque.

Produit concerné

Tous les lots du prélèvement par aspiration safePICO A, 957-204*.

Vos mesures

Radiometer vous prie de cesser immédiatement l'utilisation du produit concerné. Pour garantir la sécurité des patients dans votre établissement, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Vérifiez votre stock de prélèvements par aspiration safePICO A mentionnés ci-dessus.
- Vérifiez les prélèvements par aspiration safePICO A distribués dans votre établissement.
- Rassemblez tous les prélèvements par aspiration safePICO A mentionnés ci-dessus et mettez-les en quarantaine.
- Remplissez le formulaire de réponse au rappel (dernière page de cette lettre) et envoyez-le dans les deux semaines suivant la réception de cette lettre à l'adresse regulatory@radiometer.de. Retournez ensuite les produits mis en quarantaine à l'adresse suivante :

Radiometer RSCH GmbH
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil

Un avoir correspondant à la quantité de prélèvements par aspiration safePICO A que vous aurez indiquée comme jetée dans le formulaire de retour vous sera accordé.

Solution proposée par Radiometer

Actuellement, il est difficile de préciser une date pour la disponibilité des prélèvements par aspiration safePICO A. Veuillez contacter votre interlocuteur Radiometer pour obtenir des informations sur des alternatives disponibles.

Veuillez noter:

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, veuillez vous assurer que cette lettre parvienne à l'utilisateur final.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité (FAN), veuillez contacter le support technique par e-mail : regulatory@radiometer.de. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés.

Cordialement,

Radiometer RSCH GmbH

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

Réponse du client FAN915-431

Numéro de fax: 02151/8933-184

E-Mail: regulatory@radiometer.de

Objet : Message important : Échantillonneur par aspiration safePICO A

- ☐ J'ai reçu la lettre de conseil aux clients et j'ai vérifié à la fois mon inventaire actuel de prélèyeurs d'aspiration safePICO A et ceux distribués dans mon institut. Tous les prélèyeurs concernés ont été collectés et retournés à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Numéro d'article / numéro de commande	Description	Numéro de lot	Quantité rejetée (Boîtes de 100 pièces)
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		
957-204	safePICO A		

- ☐ Je n'ai pas de prélèyeurs d'aspiration safePICO A dans notre établissement.

Client:	
Numéro de client	
Adresse:	
Votre Nom:	
Date:	
Signature:	

* Vous recevrez un avoir correspondant au nombre d'unités d'emballage retournées. Aucun remplacement automatique ne sera effectué. Nous vous prions donc de commander des produits de remplacement via l'employé de Radiometer responsable pour vous.