

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

24.10.2024

Wichtiger Sicherheitshinweis: TCM5 Monitore

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hintergrund

Radiometer wurde auf eine Herausforderung mit den TCM5 Monitoren aufmerksam. Die Herausforderung besteht darin, dass die Anwendungssoftware der TCM5 Monitore mit Softwareversion 1.5.0 und 1.5.0.1 einfrieren und die Anzeige nicht mit neuen Werten aktualisiert wird oder neue Werte nicht an ein zentrales Überwachungssystem gesendet werden. Dies bedeutet, dass die zuletzt vor dem Einfrieren gemessenen Werte unverändert auf dem TCM5 Bildschirm und in einem zentralen Überwachungssystem angezeigt werden und möglicherweise nicht den Zustand des Patienten widerspiegeln.

Aus diesem Grund muss Radiometer Sie leider auffordern die Verwendung des betroffenen Produkts, wie unten beschrieben, mit sofortiger Wirkung einzustellen.

Sobald die nicht betroffene Softwareversion installiert ist, kann der Monitor wieder in Betrieb genommen werden.

Risiko für Patienten

Die beschriebene Herausforderung birgt das Risiko, schwerwiegende nachteilige gesundheitliche Folgen für den Patienten zu verursachen. Der beschriebene Fehler kann im schlimmsten, vernünftigerweise vorhersehbaren Fall zu einer verzögerten Messung des pCO₂ bei einem kritisch kranken Patienten mit unbekannter schwerer oder lebensbedrohlicher Hyperkapnie führen. Dies kann zu einer verzögerten notwendigen Änderung des Patientenmanagements bei einem Patienten mit unbekannter schwerer oder lebensbedrohlicher Hyperkapnie führen, was den Patienten dem Risiko eines Atemversagens, Komas oder Todes aussetzen kann.

Betroffenes Produkt

Alle TCM5 Monitore mit den Softwareversionen 1.5.0 oder 1.5.0.1* sind betroffen. Es wurde jedoch festgestellt, dass bei Verwendung in Schlafstudien nicht-kritische Patienten keinen Schaden erleiden werden.

* EU Basic UDI-DI: 57006900001MB
(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Ihre Massnahmen

Radiometer muss Sie leider auffordern, die Verwendung des betroffenen Produkts mit sofortiger Wirkung einzustellen, bis eine nicht betroffene Softwareversion installiert wird.

Führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

- Füllen Sie die Kundenantwort (letzte Seite dieses Schreibens) aus und senden Sie dieses innerhalb von einer Woche nach Erhalt dieses Schreibens an regulatory@radiometer.de

Für TCM5 Monitore, die in Schlafstudien verwendet werden:

- Wenn die Anwendung einfriert, schalten Sie den Monitor aus und dann wieder ein, um die Anwendung neu zu starten.

Lösung seitens Radiometer

Radiometer wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen einen Termin zur Installation einer nicht betroffenen Software abzustimmen.

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. Entstandene Unannehmlichkeiten bitten wir zu entschuldigen.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Kundenantwort FAN915-432

Fax-Nr.: 02151/8933-184

E-Mail: regulatory@radiometer.de

Betreff: Wichtiger Sicherheitshinweis: TCM5 Monitore

- Ich habe das Kundenanschreiben erhalten und kann bestätigen, dass wir die betroffenen TCM5 Monitore nicht mehr verwenden. Die betroffenen Produkte sind alle TCM5 Monitore mit den Softwareversionen 1.5.0 oder 1.5.0.1.

- Wir haben keine TCM5 Monitore in unserer Einrichtung

Kunde:	
Adresse:	
Ihr Name:	
Datum:	
Unterschrift:	