

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

Geschäftsführer:
Christian Bernd Wagner
Nils Bovians
Melanie Hammerschmidt-Broman

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
21.10.2024

Avis URGENT de sécurité sur le terrain : TCM5 moniteur

Madame, Monsieur,

Informations générales

Radiometer a pris connaissance d'un problème avec le moniteur TCM5. Le défi réside dans le fait que le logiciel applicatif des moniteurs TCM5 avec les versions logicielles 1.5.0 et 1.5.0.1 se bloque et que l'affichage ne se met pas à jour avec de nouvelles valeurs ou que de nouvelles valeurs ne sont pas envoyées à un système de surveillance centralisé. Cela signifie que les dernières valeurs mesurées restent affichées telles quelles sur l'écran du TCM5 et dans un système de surveillance central et peuvent ne pas refléter l'état du patient.

Pour cette raison, Radiometer vous demande de cesser d'utiliser le produit concerné, comme indiqué ci-dessous, avec effet immédiat.

Une fois que la version du logiciel non affectée est installée, le moniteur peut être remis en service.

Risque pour le patient

L'erreur décrite risque d'avoir des conséquences néfastes graves pour la santé du patient. L'erreur décrite peut, dans le pire des cas raisonnablement prévisibles, entraîner un retard dans la mesure de la pCO₂ chez un patient gravement malade souffrant d'une hypercapnie grave inconnue ou mettant sa vie en danger. Cela peut entraîner une modification tardive de la prise en charge d'un patient souffrant d'une hypercapnie sévère inconnue ou menaçant le pronostic vital, ce qui peut exposer le patient à un risque d'insuffisance respiratoire, de coma ou de décès.

Produit concerné

Tous les moniteurs TCM5 dotés des versions logicielles 1.5.0 ou 1.5.0.1* sont concernés. Toutefois, il a été évalué que, s'ils sont utilisés dans le cadre d'études du sommeil, les patients non critiques ne subiront pas de préjudice.

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

Vos mesures

Radiometer doit malheureusement vous demander de cesser immédiatement l'utilisation du produit concerné jusqu'à ce qu'une version logicielle non affectée soit installée.

Veuillez suivre les étapes suivantes :

- 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.

Pour les moniteurs TCM5 utilisés dans les études du sommeil uniquement :

- Si l'application se bloque, éteignez le moniteur et rallumez-le pour redémarrer l'application.

Solution proposée par Radiometer

Radiometer vous contactera pour convenir d'un rendez-vous pour l'installation d'un logiciel non affecté.

Veillez 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

Réponse du client FAN915-432

Numéro de fax: 02151/8933-184

E-Mail: regulatory@radiometer.de

Objet : Avis URGENT de sécurité sur le terrain : TCM5 moniteur

- ☐ J'ai reçu la lettre d'avis aux clients et je peux confirmer que nous avons cessé d'utiliser le(s) moniteur(s) TCM5 concerné(s). Les produits concernés sont tous les moniteurs TCM5 dotés des versions logicielles 1.5.0 ou 1.5.0.1.
- ☐ Je n'ai pas de moniteurs TCM5 dans mon institut

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