

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Ai rappresentanti autorizzati per la sicurezza dei dispositivi medici

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
24.10.2024

Importanti informazioni sulla sicurezza: monitor TCM5

Signore e signori,

Situazione

Radiometer è venuta a conoscenza di un problema con i monitor TCM5. Il problema è che il software applicativo dei monitor TCM5 con versione software 1.5.0 e 1.5.0.1 si blocca e il display non viene aggiornato con i nuovi valori o i nuovi valori non vengono inviati al sistema di monitoraggio centrale. Ciò significa che gli ultimi valori misurati prima del blocco verranno visualizzati invariati sullo schermo del TCM5 e nel sistema di monitoraggio centrale e potrebbero non riflettere le condizioni del paziente. Per questo motivo, Radiometer deve purtroppo chiedervi di interrompere l'uso del prodotto interessato con effetto immediato, come descritto di seguito.

Una volta installata la versione software non interessata, il monitor potrà essere rimesso in funzione.

Rischio per i pazienti

La sfida descritta comporta il rischio di causare gravi conseguenze negative per la salute del paziente. L'errore descritto può, nel peggiore dei casi ragionevolmente prevedibili, causare un ritardo nella misurazione della pCO₂ in un paziente gravemente malato con ipercapnia sconosciuta grave o pericolosa per la vita. Ciò può comportare un ritardo nella necessaria modifica della gestione del paziente in un paziente con ipercapnia grave o pericolosa per la vita sconosciuta, che può mettere il paziente a rischio di insufficienza respiratoria, coma o morte.

Prodotto interessato

Sono interessati tutti i monitor TCM5 con versioni software 1.5.0 o 1.5.0.1*. Tuttavia, è stato stabilito che i pazienti non critici non subiranno danni se utilizzati negli studi del sonno.

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

Le vostre misure

Radiometer è spiacente di chiedervi di interrompere l'utilizzo del prodotto interessato con effetto immediato fino all'installazione di una versione software non interessata.

Si prega di completare le seguenti operazioni:

- - Compilare la risposta del cliente (ultima pagina di questa lettera) e inviarla a regulatory@radiometer.de entro una settimana dal ricevimento di questa lettera.

Per i monitor TCM5 utilizzati negli studi del sonno:

- Se l'applicazione si blocca, spegnere e riaccendere il monitor per riavviare l'applicazione.

Soluzione Radiometer

Radiometer vi contatterà per concordare una data per l'installazione del software non interessato.

Nota bene:

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi che questa lettera arrivi all'utente finale.

Vi preghiamo di rivolgere tutte le domande relative a questo FAN al team di assistenza tecnica via e-mail: regulatory@radiometer.de. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti

Radiometer RSCH GmbH

Matthias Husi
Manager, ITS & Services

Daniel Rusidovski
Manager, National Sales
Switzerland

Risposta del cliente FAN915-432

Fax-Nr.: 02151/8933-184

E-Mail: regulatory@radiometer.de

Oggetto: Importanti informazioni sulla sicurezza: monitor TCM5

- ☐ Ho ricevuto la lettera del cliente e posso confermare che non stiamo più utilizzando i monitor TCM5 interessati. I prodotti interessati sono tutti i monitor TCM5 con le versioni software 1.5.0 o 1.5.0.1.
- ☐ Non disponiamo di monitor TCM5 nella nostra struttura.

Cliente:	
Indirizzo:	
Il vostro nome:	
Data:	
Firma:	