

NUJNO varnostno obvestilo na terenu

Monitor TCM5

Spoštovani uporabnik

Ozadje

Radiometer je zaznal težavo z monitorjem TCM5.

Težava je v tem, da lahko aplikacija TCM5 zamrzne in ne posodobi zaslona z novimi vrednostmi ali pošlje novih vrednosti v centralni nadzorni sistem. To pomeni, da zadnje izmerjene vrednosti ostanejo prikazane nespremenjene na zaslonu TCM5 in v centralnem sistemu za spremljanje in morda ne odražajo statusa bolnika.

Zaradi tega Radiometer zahteva, da prenehate uporabljati prizadeti izdelek, kot je podrobno opisano spodaj, s takojšnjim učinkom.

Prizadeti izdelek

Prizadeti so vsi monitorji TCM5 z različico programske opreme 1.5.0 ali 1.5.0.1. Vendar pa je bilo ocenjeno, da če se uporablja v študijah spanja, nekritični bolniki ne bodo imeli škode.

Za države EU je treba v prevedeno pismo vključiti le naslednje:

EU Basic UDI-DI: 57006900001MB

(UDI = enolični identifikator naprave – DI = identifikator naprave)

Tveganje za bolnika

Opisana napaka ima tveganje za resne zdravstvene posledice za pacienta. Opisana napaka lahko v razumno predvidljivem najslabšem primeru povzroči zapoznelo merjenje pCO₂ pri kritično bolnem bolniku z neznano hudo ali smrtno nevarno hiperkapnijo. To lahko privede do odložene potrebne

spremembe vodenja bolnika pri bolniku z neznano hudo ali življenjsko nevarno hiperkapnijo, kar lahko povzroči tveganje za odpoved dihanja, komo ali smrt.

Vaša dejanja

Radiometer vas vljudno prosi, da:

- Prenehajte uporabljati prizadeti izdelek, kot je opisano zgoraj, s takojšnjim učinkom.
- Izpolnite obrazec za odgovor na odpoklic (na zadnji strani tega pisma) in ga vrnite predstavniku podjetja Radiometer v enem tednu po prejemu.
- Za monitorje TCM5, ki se uporabljajo samo v študijah spanja:

o Če aplikacija zamrzne, izklopite monitor in ga znova vklopite, da znova zaženete aplikacijo.

Rešitev ponuja Radiometer

Radiometer trenutno raziskuje vzrok težave in vam bo odgovoril takoj, ko bo na voljo trajna rešitev. Za nadaljnje informacije se obrnite na svojega predstavnika Radiometer.

Cenimo vašo pomoč

Če niste končni uporabnik zadevnega izdelka, poskrbite, da bo to pismo poslano končnemu uporabniku.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na predstavnika podjetja Radiometer.

Radiometer se iskreno opravičuje za nevednosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija.

Lep pozdrav,

PULMODATA d.o.o.
Zgornje Jarše
Puchova 1
Radomlje 1235

Obrazec za odgovor na odpoklic

V zvezi z:

TCM5 monitor

- Prejel sem pismo z nasveti za stranko in lahko potrdim, da smo prenehali uporabljati prizadete monitorje TCM5. Prizadeti izdelki so vsi monitorji TCM5 z različico programske opreme 1.5.0 ali 1.5.0.1. Vendar pa je bilo ocenjeno, da če se uporablja v študijah spanja, nekritični bolniki ne bodo imeli škode.
- V svojem inštitutu nimam monitorjev TCM5.

Hospital Name:	
Your Name:	
Date:	
Signature:	
Email Address:	