

Cliente
Hospital
Ciudad
Código postal
País
At.: XXX

Aviso de seguridad URGENTE

Monitor TCM5

Estimado cliente:

Esta carta sustituye a cualquier otro comunicado previo que pueda haber recibido relativo al mismo asunto. Por favor deseche el comunicado previo.

Antecedentes

Radiometer ha detectado una incidencia con el monitor TCM5.

La incidencia consiste en que en los monitores con versión de software 1.5.0 y 1.5.0.1 la aplicación TCM5 puede quedar congelada y no actualizar los valores en pantalla ni enviar los nuevos valores al sistema de monitorización central. Lo que significa que los valores de la última medida no cambiarán en la pantalla del TCM5 ni en el sistema de monitorización central, pudiendo no reflejar el estado del paciente.

La contramedida será instalar una versión de software no afectada.

Radiometer le solicita que interrumpa de inmediato el uso del producto afectado, tal como se indica a continuación. Tan pronto como se le instale la versión de software no afectada, el monitor podrá usarse de nuevo.

Producto afectado

Están afectados todos los monitores TCM5 con versión de software 1.5.0 ó 1.5.0.1. No obstante, se ha determinado que, si se utilizan en estudios del sueño, los pacientes no críticos no experimentarán daños.

UDI-DI Básico UE: 57006900001MB

(UDI = Identificador Único de Dispositivo – DI = Identificador de Dispositivo)

Riesgo para el paciente

El error descrito implica un riesgo de provocar graves consecuencias adversas para la salud del paciente. En el peor de los casos razonablemente previsible, podría causar un retraso en la medición de la pCO₂ en un paciente crítico con hipercapnia grave o potencialmente mortal desconocida. Eso podría retrasar un cambio necesario en el manejo del paciente con

hipercapnia grave o potencialmente mortal desconocida, poniendo al paciente en riesgo de sufrir insuficiencia respiratoria, coma, o muerte.

Acciones que realizar por su parte

Radiometer le solicita que:

- Interrumpa de inmediato el uso del producto afectado, como se indica anteriormente, hasta que se le instale una versión de software no afectada.
- Cumplimente el formulario de respuesta (última página de esta carta) y entrégueselo al representante de Radiometer *en un plazo de una semana desde su recepción*.
- Para monitores TCM5 usados exclusivamente en estudios del sueño:
 - Si se congela la aplicación, apague el monitor y vuelva a encenderlo para reiniciar la aplicación.

Solución proporcionada por Radiometer

Radiometer contactará con usted para programar una visita para la instalación de la versión de software no afectada.

Agradecemos su colaboración

Si no es usted el usuario final del producto afectado, asegúrese por favor de distribuir esta carta a los usuarios finales.

Si necesita alguna aclaración, no dude en contactar con el representante local de Radiometer.

Le pedimos sinceramente disculpas por los inconvenientes que esta situación pudiera causarles.

Atentamente,

Radiometer Ibérica, S.L.

Formulario de respuesta

Asunto:

Monitor TCM5

- Confirmando haber recibido la carta dirigida a clientes y que hemos dejado de utilizar los monitores TCM5 afectados hasta que se instale la versión de software no afectada. Los productos afectados son todos los monitores TCM5 con versión de software 1.5.0 ó 1.5.0.1. No obstante, se ha determinado que, si se utilizan en estudios del sueño, los pacientes no críticos no experimentarán daños.

- No tenemos monitores TCM5 con versión de software 1.5.0 ó 1.5.0.1 en nuestro centro.

Hospital:	
Nombre del firmante:	
Fecha:	
Firma:	
Correo electrónico:	