

Avviso urgente di sicurezza: **TCM Misure non corrette della pO2**

Gentile Cliente

Antefatto

Radiometer si è recentemente resa conto di un problema relativo alla calibrazione dei moduli TCM: TCM4 Combi, TCM CombiM e TCM Tosca, che può portare ad un errata calibrazione della pO2.

Rischio per il paziente

L'errore descritto può portare ad un errata misurazione dei valori della pO2 del paziente. In caso di sovrastima della tcpO2 e la corretta misura è sotto il livello di normalità il paziente sarà a rischio di non ricevere erroneamente il corretto trattamento. Nel peggior scenario possibile, l'errore descritto può portare in una severa sovrastima della reale pO2 in un paziente neonato critico con una severa ipossia.

Il problema si verificherà nel seguente scenario:

- Passo 1: L'operatore inserisce la cartuccia di calibrazione destinata al TCM5 nel modulo TCM.
- Passo 2: L'operatore inserisce il sensore nella camera di calibrazione in tal modo la calibrazione del sensore si avvia.
- Passo 3: Il sensore sarà calibrato utilizzando il gas della cartuccia del TCM5 che ha un valore della pO2 significativamente più basso del gas per il modulo TCM.

Questo causa valori misurati di pO2 significativamente più alti dei valori corretti.

Notare che inserendo la cartuccia di calibrazione del TCM4 nel TCM5 non si verificherà la medesima conseguenza, il TCM5 non sarà in grado di calibrare con questo gas.

Prodotti interessati:

Modulo TCM4 Combi (Cod. #902-778), Modulo Combi M (Cod. #903-111) and Modulo TCM Tosca (Cod. #903-044)

Cosa dovrete fare:

- Informare gli operatori dei moduli TCM di controllare sempre la corretta cartuccia (Cod. # 962-187) sia inserita nella camera della cartuccia del modulo TCM. Questa può essere facilmente identificata dalla maniglia blu scura sul fondo della cartuccia e dal codice # 962-187 sul lato della cartucci. Osserva anche le foto riportate a seguito.
- Radiometer raccomanda di verificare i risultati dei pazienti precedenti.

Soluzione definitiva fornita da Radiometer:

Radiometer è alla ricerca di una soluzione definitiva a questo problema. Quando sarà disponibile il rappresentante Radiometer Vi contatterà al fine di mettere in atto questa soluzione definitiva sul Vostro apparecchio TCM.

N.B.:

Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, vi preghiamo di fare in modo che la presente lettera sia distribuita all'utilizzatore finale effettivo.

Radiometer si scusa sinceramente per gli inconvenienti che questa situazione può avervi causato.

Per qualsiasi domanda o richiesta, vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A..

**Caruccia corretta modulo TCM
Combie, TCM CombiM e TCM
Tosca**



**Cartuccia corretta per solo
TCM5, NON UTILIZZARE per
Moduli TCM4**



Modulo di risposta al richiamo da restituire via fax

N° fax:

Oggetto:

TCM Errori di misurazione pO2

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti e utilizzatori dei moduli TCM4 riguardo alla necessità di verificare che solo le bombole 962-187 siano inserite nei moduli TCM

Nome dell'Ospedale:	
Città:	
Reparto:	
Nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo email:	