

Neuilly-Plaisance, le 18 Octobre 2017

Urgent : Avis relatif à la sécurité : TCM5 FLEX / BASIC utilisé avec un appareil à ECG

L'ANSM a été informée de cette action

Cher Client,

Radiometer a récemment reçu des rapports d'incidents indiquant que le TCM5 pouvait causer des interférences sur les moniteurs d'ECG et d'EEG.

Il s'avère effectivement que le TCM5 FLEX ou BASIC peut provoquer des interférences avec les mesures d'ECG ou d'EEG lorsqu'ils sont utilisés en même temps et sur le même patient.

Pour cette raison, le manuel utilisateur présente l'avertissement suivant:

⚠ AVERTISSEMENT - *Risque d'interférence*

Les autres instruments sensibles aux interférences électromagnétiques peuvent être affectés par la mesure transcutanée. Si tel est le cas, contactez le service après-vente agréé.

Risque pour le patient

L'effet décrit peut potentiellement conduire à:

- des résultats de mesure erronés sur des appareils tiers, tels qu'un appareil à ECG, en raison d'interférences du moniteur TCM5 FLEX ou BASIC. Ces résultats de mesure erronés peuvent potentiellement entraîner une surveillance ou un traitement incorrect du patient.

Dans les cas les plus graves où la fréquence cardiaque réelle du patient est extrêmement faible ou si le patient présente des arythmies critiques, cela peut ne pas être vu en raison de l'interférence décrite. Dans ces cas, l'erreur décrite peut provoquer un traitement insuffisant pour un rythme cardiaque critique ou des arythmies critiques.

Produit concerné:

Moniteur TCM5 FLEX / BASIC - tous les numéros de série.

Action à mener par les utilisateurs :

Vous n'êtes pas concerné par cet avertissement de sécurité si vous n'effectuez pas de mesures en même temps avec le TCM5 FLEX ou BASIC et un appareil à ECG ou à EEG.

Dans le cas contraire, Radiometer vous prie d'appliquer l'une des mesures indiquées page suivante pour réduire ou prévenir les interférences.

Ces contre-mesures seront intégrées aux instructions d'utilisation lors de la prochaine révision du manuel.

1. Débranchez le TCM5 FLEX ou BASIC de l'alimentation secteur et ne l'utilisez que sur batterie. Cela empêchera l'interférence de se produire sur un appareil à ECG ou à EEG durant l'acquisition des tracés.
2. N'utilisez pas à la fois le TCM5 FLEX ou BASIC et un appareil à ECG ou à EEG simultanément sur le même patient.

Solution proposée par RADIOMETER

Vous serez contacté par votre représentant Radiometer lorsque le manuel utilisateur révisé sera disponible.

Radiometer travaille sur une solution à ce problème. Vous serez contacté par votre représentant Radiometer lorsque la contre mesure sera disponible.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce produit, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Boris LALET
Chef Produit TC
RADIOMETER France

Eric VAN DEN BUSSCHE
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-375

Avis relatif à la sécurité : TCM5 FLEX / BASIC utilisé avec un appareil à ECG

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme que :
 - Nous ne sommes pas concernés par cet avertissement de sécurité car nous ne combinons jamais l'utilisation du TCM5 FLEX ou BASIC avec une mesure d'ECG ou d'EEG
 - Nous sommes concernés par cet avis de sécurité et avons mis en place la contre-mesure suivante:
 - le TCM5 FLEX ou BASIC est déconnecté de l'alimentation secteur pendant la mesure combinée.
 - le TCM5 FLEX ou BASIC et un appareil à ECG ou à EEG ne sont pas utilisés simultanément sur le même patient.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Service

Adresse

Nom

N° Série

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par fax au : **01 43 09 81 41**
ou par e-mail : qualite@radiometer.fr