

## **Pilna nota dotycząca bezpieczeństwa: Nieprawidłowe pomiary pO<sub>2</sub> na monitorze TCM**

Szanowni Państwo,

### **Opis**

Radiometer dowiedział się niedawno, że istnieje potencjalny problem związany z kalibracją modułów TCM: TCM4 Combi, TCM CombiM i TCM Tosca, który może prowadzić do niewłaściwej kalibracji pO<sub>2</sub>.

### **Ryzyko dla pacjentów**

Opisany błąd może prowadzić do wyświetlania nieprawidłowych wartości pO<sub>2</sub> pacjenta. W przypadku nieprawidłowo zawyżonej wartości tcpO<sub>2</sub>, gdy rzeczywista wartość tcpO<sub>2</sub> znajduje się poniżej wartości prawidłowych, istnieje ryzyko, że pacjent nie otrzyma odpowiedniego leczenia. W najgorszym przypadku, opisany błąd może spowodować poważne przeszacowanie rzeczywistego pO<sub>2</sub> u noworodka w stanie krytycznym z rzeczywistą ciężką hipoksją.

### **Błędy w kalibracji występują w następujących sytuacjach:**

- Krok 1: Użytkownik wprowadza butlę z gazem kalibracyjnym przeznaczoną dla monitora TCM5 do modułu TCM.
- Krok 2: Użytkownik umieszcza czujnik w komorze kalibracyjnej i tym samym uruchamia kalibrację.
- Krok 3: Czujnik kalibrowany zostaje gazem przeznaczonym dla TCM5, który zawiera znacznie niższe wartości pO<sub>2</sub> niż gaz do modułów TCM.

Powoduje to, że zmierzona wartość pO<sub>2</sub> jest raportowana jako znacznie wyższa niż prawidłowa.

Prosimy zauważyć, iż umieszczenie butli z gazem kalibracyjnym TCM4 w monitorze TCM5 nie spowoduje tych samych konsekwencji. Monitor TCM5 nie pozwoli na kalibrację z tym gazem.

### **Produkty, których dotyczy niniejsza nota:**

Moduł TCM4 Combi (nr kat. #902-778), Moduł Combi M (nr kat. #903-111) oraz moduł TCM Tosca (nr kat #903-044).

### **Co należy zrobić:**

- Poinformować użytkowników, aby zawsze sprawdzali jaką butlę z gazem kalibracyjnym (nr Kat. # 962-187) instalują w module TCM. Można ją łatwo rozpoznać po ciemnoniebieskim uchwycie na dnie butli i nr. kat # 962-187 umieszczonym na etykiecie. Zobacz także zdjęcia poniżej.
- Radiometer zaleca przegląd dotychczasowych wyników pacjentów.

### Stały środek zaradczy zapewniany przez Radiometer:

Firma Radiometer poszukuje stałego środka na rozwiązanie opisanego problemu. Gdy to nastąpi, przedstawiciel Radiometr skontaktuje się z Państwem, aby wprowadzić trwałe rozwiązanie.

### Uwaga:

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem w/w urządzenia proszę upewnić się, że niniejsza nota trafiła do właściwego użytkownika.

Jeżeli ma Pan/ Pani jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Radiometer.

Z poważaniem  
Radiometer Sp. z o.o.

**Prawidłowa butla z gazem kalibracyjnym dla modułu TCM Combi, TCM CombiM i TCM Tosca**

**Prawidłowa butla z gazem kalibracyjnym TYLKO dla TCM5, NIE UŻYWAĆ z TCM4**



# Formularz odpowiedzi zwrotnej nr 1

Nr:

Dotyczy:

## Nieprawidłowe pomiary pO<sub>2</sub> na monitorze TCM

- Otrzymałem/łam list do Użytkowników i poinformowałem/łam zainteresowane osoby, aby używały z modułem TCM4 tylko i wyłącznie gazu kalibracyjnego o numerze katalogowym 962-187.

Adres Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres E-mail:	