

ZA La Fontaine du Vaisseau  
8, rue Edmond Michelet  
93360 NEUILLY-PLAISANCE  
Tél. Standard : 01.49.44.35.50  
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55  
Vos commandes : [commandes@radiometer.fr](mailto:commandes@radiometer.fr)  
Autres services : [admin@radiometer.fr](mailto:admin@radiometer.fr)

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331  
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

Neuilly Plaisance,

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé  
des Correspondants de Matériovigilance  
des Responsables des Unités de Soins

## **Avis relatif à la sécurité Urgent : Moniteur TCM5** **Niveau de priorité : Urgent**

*L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener.*

Cher Client,

### **Contexte**

Radiometer a pris connaissance d'un problème avec le moniteur TCM5. Le problème est que l'application TCM5 avec les versions logicielles 1.5.0 et 1.5.0.1 peut se figer et ne pas mettre à jour l'affichage avec de nouvelles valeurs ou envoyer de nouvelles valeurs à un système de surveillance central. Cela signifie que les dernières valeurs mesurées restent affichées inchangées sur l'écran du TCM5 et dans un système de surveillance central et peuvent ne pas refléter l'état du patient.

L'action corrective consiste à installer une version du logiciel qui n'est pas affectée.

Pour cette raison, Radiometer vous demande d'arrêter d'utiliser le(s) produit(s) concerné(s), comme détaillé ci-dessous, avec effet immédiat, jusqu'à ce que la version du logiciel non affectée soit installée. Le(s) moniteur(s) pourra(ont) ensuite être immédiatement réutilisé(s).

### **Produits Concernés :**

Tous les moniteurs TCM5 avec les versions logicielles 1.5.0 ou 1.5.0.1 sont affectés. Cependant, il a été évalué que s'ils sont utilisés dans des études du sommeil, les patients non critiques ne subiront pas de préjudice.

UDI-DI de base de l'UE : 57006900001MB  
(UDI = Identifiant Unique de Dispositif – DI = Identifiant de Dispositif)

Les sites concernés ont été identifiés par nos services et les courriers ont été transmis directement aux clients utilisateurs concernés par ces mesures. Aussi, si vos moniteurs TCM5 ne possèdent pas ces versions logicielles 1.5.0 ou 1.5.0.1 vous n'êtes donc pas soumis à cet avis de sécurité.

**Risque pour le patient :**

L'erreur décrite présente un risque de conséquences graves pour la santé du patient. Cela peut, dans le pire des cas, entraîner un retard dans le changement nécessaire à la prise en charge du patient en état critique avec une hypercapnie sévère ou potentiellement mortelle et l'exposer à un risque d'insuffisance respiratoire, de coma ou de décès.

**Vos actions :**

Radiometer vous demande :

- D'arrêter immédiatement d'utiliser le(s) produit(s) affecté(s), comme détaillé précédemment, tant que la version du logiciel non affectée n'est pas installée.
- De compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier dans les 7 jours suivant sa réception.
- Pour les moniteurs TCM5 utilisés uniquement dans les études du sommeil :
  - Si l'application se fige, éteignez puis rallumez le moniteur pour redémarrer l'application.

**Solution fournie par RADIOMETER :**

Votre représentant Radiometer prendra prochainement contact avec vous afin de planifier une visite pour procéder à l'installation de la version logiciel non affectée.

**Votre aide est appréciée**

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

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

TC Global Clinical Training Manager  
– TC Commercial  
RADIOMETER SAS

**Julien LECARPENTIER**

Directeur des services Clients  
  
RADIOMETER SAS

## Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-432 Rev.2

Objet : **Moniteur TCM5**

- J'accuse réception du courrier d'information **et** :
- Je confirme que nous avons cessé d'utiliser le(s) moniteur(s) TCM5 concerné(s) tant que la version du logiciel non affectée n'est pas installée. Les produits affectés sont uniquement les moniteurs TCM5 avec les versions logicielles 1.5.0 ou 1.5.0.1.
  - Je confirme que nous n'avons pas cessé d'utiliser le(s) moniteur(s) TCM5 concerné(s). Mon (ou mes) moniteur(s) TCM5 sont utilisés dans des études de sommeil, les patients non critiques ne subiront aucun dommage
  - Je n'ai aucun moniteur TCM5 dans mon service ou établissement.

### Merci de compléter les renseignements suivants :

\_\_\_\_\_  
Hôpital / Service

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
Numéro de Série

\_\_\_\_\_  
E-mail

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Merci de nous retourner ce document  
dûment renseigné et signé**

En cliquant sur l'adresse mail ci-dessous, le formulaire sera  
directement envoyé à [qualite@radiometer.fr](mailto:qualite@radiometer.fr)

ou

En l'envoyant par fax au : **01 43 09 81 41**