

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message deUnsere Zeichen  
Notre réf.Datum  
Date**MAGPA/ROCIA**

Oktober 2017

**Dringende Sicherheitsmeldung: Gleichzeitige Verwendung von TCM5 FLEX/BASIC und EKG-Monitor**

Sehr geehrter Kunde

Radiometer hat Kenntnis darüber, dass der TCM5 gelegentlich Störungen (Interferenzen) an EKG- und EEG-Monitoren hervorruft.

Radiometer bestätigt hiermit die Möglichkeit, dass der TCM5 FLEX/BASIC Störungen bei EKG- oder EEG-Messungen hervorrufen kann, allerdings nur bei Anwendung bei ein und demselben Patienten.

Aus diesem Grund steht in der Bedienungsanleitung folgender Warnhinweis:

**⚠️ WARNUNG – Gefahr von Interferenzen**

*Andere für elektromagnetische Störungen anfällige Instrumente können durch die TK-Messung beeinträchtigt werden. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie bitte autorisierte Servicemitarbeiter.*

**Risiko für den Patienten**

Der beschriebene Umstand birgt folgende potentielle Gefahren:

- Unkorrekte Messergebnisse durch Geräte von Drittanbietern, wie z.B. einem EKG-Monitor, aufgrund von Interferenzen durch den TCM5 FLEX/BASIC Monitor. Diese falschen Messergebnisse können potentiell zu einer falschen Patientenbehandlung bzw. einem falschen Patientenmanagement führen.

Im absolut ungünstigsten Fall (worst-case scenario) kann dies bei Patienten mit einer kritisch niedrigen Herzfrequenz oder bei Patienten mit kritischen Herzrhythmusstörungen dazu führen, dass diese gesundheitlichen Probleme aufgrund der beschriebenen Funkstörungen nicht entdeckt werden. Im ungünstigsten Fall kann der beschriebene Fehler zu einer unzureichenden oder ganz ausbleibenden Behandlung einer kritisch niedrigen Herzfrequenz oder von kritischen Herzrhythmusstörungen führen.

**Betroffenes Produkt:**

TCM5 FLEX/BASIC Monitor – alle Seriennummern.

**Was Sie jetzt tun müssen:**

Falls Sie lediglich Messungen mit dem TCM5 FLEX/BASIC durchführen und diese Messungen niemals mit einer EKG-Messung kombinieren, sind Sie von dieser Kunden-Sicherheitsmeldung *nicht* betroffen.

Andernfalls bittet Radiometer Sie hiermit, eine der unten aufgeführten Gegenmassnahmen zu ergreifen, um die Störung zu verringern/zu beseitigen.

---

Diese Gegenmassnahmen sind als vorübergehende Änderung der Etikettierung zu betrachten, da sie bei der nächsten Überarbeitung in die Bedienungsanleitung übernommen werden.

1. Trennen Sie den TCM5 FLEX/BASIC vom Stromnetz und betreiben Sie ihn nur im Batteriebetrieb. Dadurch werden Funkstörungen auf einem EKG-Monitor vermieden.
2. Verwenden Sie den TCM5 FLEX/BASIC und einen EKG-Monitor nicht gleichzeitig bei ein und demselben Patienten.

Bitte füllen Sie nach Durchführung der o.g. Schritte das Formular auf Seite 3 dieses Schreibens aus und senden Sie dieses an Ihren Radiometer-Vertreter.

**Von Radiometer bereitgestellte endgültige Lösung:**

Radiometer wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die überarbeitete Bedienungsanleitung zur Verfügung steht.

Radiometer arbeitet derzeit an einer Lösung dieses Problems und wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die endgültige Lösung zur Verfügung steht.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH



Magnus Pålsson  
General Manager

---

## Fax-Antwort

**Bitte senden an:**  
**Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70**  
**E-Mail: info@radiometer.ch**

### Betrifft

**Dringende Sicherheitsmeldung Gleichzeitige Verwendung von TCM5 FLEX/BASIC und EKG-Monitor**

- Ich habe die Kunden-Sicherheitsmeldung erhalten und habe Folgendes festgestellt:
- Wir sind von dieser Kunden-Sicherheitsmeldung nicht betroffen, da wir niemals TCM5 FLEX/BASIC Messungen mit EKG-Messungen kombinieren
  - Wir sind von dieser Kunden-Sicherheitsmeldung betroffen und haben die folgende Gegenmassnahme ergriffen:
    - Der TCM5 FLEX/BASIC wird während der kombinierten Messung vom Stromnetz getrennt.
    - Der TCM5 FLEX/BASIC und ein EKG-Monitor werden nicht gleichzeitig bei ein und demselben Patienten verwendet.

**Datum:**

.....

**Spital/Praxis:**

.....

**Anschrift:**

.....

**Kontaktperson:**

.....

**Funktion:**

.....

**Unterschrift:**

.....