

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch
Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0
Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Magnus Pålsson
Sitz der Gesellschaft: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

MAGPA/ROCIA

Dezember 2017

**Dringender Sicherheitshinweis:
TCM5 FLEX/BASIC in Verwendung mit EKG und EEG Monitoren**

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden

Dies ist eine Ergänzung zu unserer Sicherheitsmeldung vom Oktober 2017.

Radiometer ist bereits früher über Fälle informiert worden, in denen TCM5 Monitore Interferenzen an EKG und EEG Monitoren hervorrufen.

Radiometer bestätigt die Möglichkeit, dass TCM5 FLEX/BASIC Interferenzen bei EKG- oder EEG-Messungen hervorrufen können, dies jedoch nur, wenn sie an ein und demselben Patienten angewendet werden.

Von dem Problem können auch andere hochempfindliche Geräte betroffen sein. Eine Liste der Geräte, die von TCM5-bedingten Interferenzen betroffen sein können, finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

Abkürzung	Gerät
EKG	Elektrokardiografie
EEG	Elektroenzephalografie
EMG	Elektromyogramm
MMG	Mechanomyogramm
EOG	Elektrookulografie
GSR	Galvanische Hautreaktion
MEG	Magnetenzephalogramm
ICG	Impedanzkardiografie

Aus diesem Grund enthält die aktuelle Gebrauchsanleitung folgende Warnung:

⚠️ WARNUNG – Risiko von Interferenzen

Andere Instrumente, die empfindlich gegenüber elektromagnetischen Interferenzen sind, können durch TC-Messungen beeinträchtigt werden. Bitte benachrichtigen Sie in so einem Fall autorisiertes Servicepersonal.

Risiko für die Patienten:

In einem Worst-case-Szenario kann die beschriebene Störung zu einer ungenügenden oder unterlassenen Behandlung im Fall einer kritisch niedrigen Herzfrequenz oder bei kritischen Herzrhythmusstörungen führen.

Die Ursachen dafür bestehen darin, dass der beschriebene Effekt folgende Auswirkungen haben kann:

- Falsche Messergebnisse anderer medizinischer Geräte, z. B. eines EKG oder EEG Monitors, aufgrund von Interferenzen durch den TCM5-FLEX/BASIC Monitor. Diese Falschmessungen können möglicherweise Fehlbehandlungen oder ein inadäquates Patientenmanagement nach sich ziehen.

Schlimmstenfalls kann es dazu kommen, dass eine kritisch niedrige Herzfrequenz eines Patienten/einer Patientin oder kritische Herzrhythmusstörungen aufgrund der beschriebenen Interferenzen unentdeckt bleiben.

Betroffenes Produkt:

TCM5-FLEX/BASIC Monitor – alle Seriennummern.

Bitte beachten Sie, dass kein Interferenzrisiko besteht, wenn Sie ausschliesslich Messungen mit dem TCM5 FLEX/BASIC durchführen, ohne diese mit einer EKG- oder EEG-Messung zu kombinieren!

Was Sie tun sollten:

Wenn Sie die Messung mit dem TCM5 FLEX/BASIC mit einer EEG- oder EKG-Messung kombinieren, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Wählen Sie eine der nachstehenden Optionen in der angegebenen Prioritätsreihenfolge:

Option 1: Verbinden Sie das TCM5 Monitorsystem mittels eines abgeschirmten Ethernet-Kabels mit einem geerdeten Ethernet-Netz. Bitte kontaktieren Sie Ihre Radiometer-Vertretung, wenn Sie sich für diese Massnahme entscheiden. Radiometer hilft Ihnen bei der Überprüfung, ob Ihr Ethernet-Netzwerk tatsächlich geerdet ist und bei der Auswahl von Ethernet-Kabeltypen, die von Radiometer verifiziert sind.

Wenn ein geerdetes Ethernet-Netz nicht zur Verfügung steht, kann die Option 2 gewählt werden:

Option 2: Trennen Sie den TCM5 Monitor vom Netzstrom und nutzen sie ihn ausschliesslich im Akkubetrieb. Mit einem voll aufgeladenen Akku können Sie den Monitor bis zu 4 Stunden lang betreiben.

Wenn eine kontinuierliche Messung über 4 Stunden hinaus erforderlich ist, kann die Option 3 gewählt werden:

Option 3: Wenn ein alternatives Monitorsystem verfügbar ist, überlegen Sie sich, dieses so lange zu nutzen, bis Radiometer das Problem endgültig gelöst hat. Ihre Radiometer-Vertretung kann ein TC-Leihgerät zur Verfügung stellen.

Hinweis: Einige Geräte sind mit Schutzvorrichtungen gegen elektromagnetische Interferenzen ausgestattet. Bitte informieren Sie sich beim Hersteller oder in der Produktdokumentation.

Falls keine der oben aufgeführten Optionen durchführbar ist, werden sie höflich ersucht, auf eine Kombination der TCM5 FLEX/BASIC Messungen mit EEG- oder EKG-Messungen zu verzichten.

-
2. Nachdem Sie die entsprechende Massnahme ausgeführt haben, füllen Sie bitte das Faxantwort-Formular aus (letzte Seite dieses Briefes) und senden Sie es an Ihre Radiometer-Vertretung.

Provisorische Lösungen durch Radiometer:

Ihre Radiometer-Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Besuch zur Unterstützung der Option 1 oder 3 zu vereinbaren, falls diese ausgewählt wurden.

Endgültige Lösung durch Radiometer:

Radiometer arbeitet an einer Lösung des Problems in Form einer Hardware-Modifizierung des TCM5 Monitorsystems. Sobald die endgültige Lösung verfügbar ist, wird Radiometer mit Ihnen Kontakt aufnehmen.

Bitte beachten:

Sollten Sie nicht der Endnutzer des betroffenen Produktes sein, sorgen Sie bitte dafür, dass dieses Schreiben den Endnutzer erreicht.

Falls Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Radiometer-Vertretung.

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
TCM5 FLEX/BASIC in Verwendung mit EKG und EEG Monitor

- Ich habe den Kundenbrief erhalten und gebe folgende Informationen:
 - Wir sind vom Interferenzrisiko nicht betroffen, da wir die TCM5 FLEX/BASIC Messungen niemals mit EKG oder EEG Messungen kombinieren.
 - Wir sind vom Interferenzrisiko nicht betroffen, da die Schutzvorrichtungen der Fremdgeräte gegen elektromagnetische Interferenzen jegliche Interferenzen eliminieren.
 - Wir waren vom Interferenzrisiko betroffen, haben jedoch nunmehr folgende Gegenmassnahme ergriffen:
 - TCM5 FLEX/BASIC ist mittels eines abgeschirmten Ethernet-Kabels mit einem geerdeten Ethernet-Netz verbunden.
 - TCM5 FLEX/BASIC ist vom Netzstrom getrennt und wird ausschliesslich mit Akku betrieben.
 - Da kontinuierliche Messungen über 4 Stunden hinaus erforderlich sind, haben wir:
 - ein anderes Monitorsystem in Verwendung genommen.
 - unsere Radiometer-Vertretung ersucht, ein TC-Leihgerät zur Verfügung zu stellen.
 - TCM5 FLEX/BASIC und ein EKG oder EEG Monitor werden nicht gleichzeitig am selben Patienten/an derselben Patientin benutzt.

Datum:

Spital/Praxis:

Anschrift:

Kontaktperson:

Funktion:

Unterschrift: