

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/ROCIA

Febbraio 2018

**Avviso urgente di sicurezza:
TCM5 FLEX/BASIC utilizzato con i monitor ECG ed EEG**

Gentile Cliente,

Il presente avviso fa seguito a una precedente comunicazione, diffusa nel marzo 2018, che annunciava la possibilità che il sistema TCM5 FLEX/BASIC potesse causare interferenze alle misurazioni ECG o EEG, però solo quando applicate sullo stesso paziente. Questo problema potrebbe riguardare altri dispositivi altamente sensibili.

Come comunicato in precedenza, Radiometer ha lavorato a una soluzione che prevede una riprogettazione hardware del sistema di monitoraggio TCM5.

Prodotto interessato:

Monitor TCM5 FLEX/BASIC – tutti i numeri di serie.

Soluzione permanente proposta da Radiometer:

Radiometer può ora annunciare che la contromisura risolutiva a questo problema è la sostituzione del sistema di monitoraggio TCM5 con un dispositivo riprogettato.

Radiometer prevede di fornire dispositivi sostitutivi a partire da maggio 2019 e di completare l'opera entro la fine di quest'anno. Sarete contattati dal vostro rappresentante Radiometer quando sarà a vostra disposizione un sistema di monitoraggio TCM5 riprogettato.

Facciamo presente che le contromisure a breve termine sono ancora valide fino alla sostituzione del sistema di monitoraggio TCM5.

Nota:

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager