

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**

**März 2018**

**Dringender Sicherheitshinweis:  
Gleichzeitige Verwendung von TCM5 FLEX/BASIC und EKG- bzw. EEG-Monitor**

Sehr geehrter Kunde

Bei diesem Schreiben handelt es sich um die Folgemitteilung zu unserer früheren Sicherheitsmeldung vom Januar 2018.

Radiometer hat jetzt überarbeitete Versionen der Bedienungsanleitung einschliesslich eines separaten Abschnitts zum Thema "Elektromagnetische Interferenzen" unter Anwendungsbeschränkungen veröffentlicht. Der neue Abschnitt ist umseitig abgedruckt.

**Betroffenes Produkt:**

TCM5 FLEX/BASIC Monitor – alle Seriennummern.

**Was Sie jetzt tun müssen:**

Bitte stellen Sie sicher,

1. dass alle Exemplare der vorherigen Versionen der Bedienungsanleitung vernichtet und durch die neuen Exemplare ersetzt werden.
2. Bitte füllen Sie nach Durchführung der o.g. Massnahme das Rückruf-Antwortformular (Fax) auf der letzten Seite dieses Schreibens aus und senden Sie dieses an Ihren Radiometer-Vertreter.

**Von Radiometer bereitgestellte endgültige Lösung:**

Radiometer arbeitet derzeit an einer Lösung für dieses Problem, die ein Hardware-Redesign des TCM5 Überwachungssystems umfasst. Radiometer wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die endgültige Lösung zur Verfügung steht.

**Bitte beachten Sie:**

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Magnus Pålsson  
General Manager

## Neuer Abschnitt in der überarbeiteten Bedienungsanleitung:

### Elektromagnetische Interferenzen

#### ⚠ **WARNUNG – Gefahr von Interferenzen**

Für elektromagnetische Störungen anfällige Instrumente können durch die TCM5 Messungen beeinträchtigt werden. In der folgenden Tabelle finden Sie eine Liste der Geräte, die möglicherweise durch Interferenzen vom TCM5 Überwachungssystem beeinflusst werden. Sind die unten beschriebenen Massnahmen zur *Verringerung bzw. Beseitigung elektromagnetischer Interferenzen* nicht möglich, dann verwenden Sie das TCM5 Überwachungssystem und derartige empfindliche Geräte *nicht gleichzeitig bei ein und demselben Patienten*.

Abkürzung	Gerät
EKG	Elektrokardiographie
EEG	Elektroenzephalographie
EMG	Elektromyogramm
MMG	Magnetomyogramm
EOG	Elektrookulographie
GHR	Galvanische Hautreaktion
MEG	Magnetoenzephalogramm
IKG	Impedanzkardiographie

**Hinweis:** Einige Geräte bieten Schutzmassnahmen gegen elektromagnetische Störungen. Bitte kontaktieren Sie hierzu den Hersteller und/oder lesen Sie die Produktinformation des Herstellers.

### Verringerung bzw. Beseitigung elektromagnetischer Interferenzen

1. Wählen Sie eine der nachfolgenden Optionen (in der Reihenfolge der Priorität):

Option	Beschreibung
1.	Verbinden Sie das TCM5 Überwachungssystem mithilfe eines abgeschirmten Ethernet-Kabels mit einem geerdeten Ethernet-Netzwerk.  Bitte kontaktieren Sie Ihren Radiometer-Vertreter, falls Sie diese Option wählen. Radiometer hilft Ihnen bei der Überprüfung, ob Ihr Ethernet-Netzwerk tatsächlich geerdet ist sowie bei der Auswahl von Radiometer geprüfter Ethernet-Kabel.
2. Steht ein geerdetes Ethernet-Netzwerk nicht zur Verfügung, können Sie Option 2 wählen.	Trennen Sie das TCM5 Überwachungssystem vom Stromnetz und betreiben Sie es nur mit Batteriestrom. Sie können den Monitor mit vollständig geladener Batterie bis zu 4 Stunden verwenden.
3. Falls Sie über einen Zeitraum von mehr als 4 Stunden ununterbrochen Messungen durchführen müssen, können Sie Option 3 wählen.	Falls ein alternatives Überwachungssystem zur Verfügung steht, können Sie ggf. dieses nutzen, bis die endgültige Lösung von Radiometer bereitgestellt wird. Ihr Radiometer-Vertreter kann Ihnen ggf. ein TK-Leihgerät zur Verfügung stellen.

---

## Fax-Antwort

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

**Betrifft**  
**FAN 915-375 Rev4**  
**Gleichzeitige Verwendung von TCM5 FLEX/BASIC und EKG- bzw. EEG-Monitor**

- Ich habe das Kundenberatungsschreiben und die erforderliche Anzahl an überarbeiteten Bedienungsanleitungen erhalten. Darüber hinaus habe ich folgende Massnahme durchgeführt:
  - Sämtliche Exemplare der vorhergehenden Versionen der Bedienungsanleitung wurden eingesammelt, vernichtet und durch die jetzt erhaltene, neue Version ersetzt.

**Datum:**

.....

**Spital/Praxis:**

.....

**Anschrift:**

.....

**Kontaktperson:**

.....

**Funktion:**

.....

**Unterschrift:**

.....