

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
Didier Gaillard
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

DIDGA/ROCIA

Februar 2019

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

Sehr geehrter Kunde

Bei diesem Schreiben handelt es sich um eine Folgemitteilung zu unserer früheren Sicherheitsmeldung vom März 2018 bezüglich der Möglichkeit, dass der TCM5 FLEX/BASIC Störungen bei EKG- oder EEG-Messungen hervorrufen kann, allerdings nur bei Anwendung bei ein und demselben Patienten. Dieses Problem kann auch andere hochempfindliche Geräte betreffen.

Wie bereits früher mitgeteilt, hat Radiometer an einer Lösung für dieses Problem gearbeitet, die eine Hardware-Neugestaltung des TCM5 Überwachungssystems umfasst.

Betroffenes Produkt:

TCM5 FLEX/BASIC Monitor – alle Seriennummern.

Von Radiometer bereitgestellte, endgültige Abhilfemassnahme:

Radiometer kann heute vermelden, dass die endgültige Abhilfemassnahme bezüglich dieses Problems im Austausch Ihres TCM5 Überwachungssystems gegen ein neu konzipiertes Gerät besteht.

Radiometer plant, die Austauschgeräte ab Mai 2019 zur Verfügung zu stellen und die Austauschmassnahme bis Ende des Jahres abzuschliessen. Radiometer wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald ein überarbeitetes TCM5 Überwachungssystem für Sie bereitsteht.

Bitte beachten Sie, dass die kurzfristigen Abhilfemassnahmen bis zum erfolgten Austausch Ihres TCM5 Überwachungssystems weiterhin gültig bleiben.

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

Didier Gaillard
General Manager