

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

Octobre 2017

Urgent, avis relatif à la sécurité: TCM5 FLEX/BASIC utilisé avec un moniteur ECG

Cher client,

Radiometer a été informé de situations où le TCM5 provoquait des interférences avec les moniteurs ECG et EEG.

Radiometer confirme qu'il y a une possibilité que le TCM5 FLEX/BASIC puisse interférer avec les mesures sur les ECG ou EEG, pour un patient connecté en même temps aux deux systèmes. Pour cette raison, l'alerte suivante est incluse dans les instructions d'utilisation:

⚠ ALERTE – Risque d'interférence

D'autres instruments sensibles aux ondes électromagnétiques peuvent être influencés par les mesures du TC. Si c'est le cas, veuillez contacter le personnel de service autorisé.

Risque pour le patient

Les effets décrits peuvent potentiellement engendrer:

- des mesures incorrectes par des équipements tiers, tel qu'un moniteur ECG, Ces résultats de mesures incorrects peuvent potentiellement entraîner un traitement inapproprié ou une mauvaise gestion du patient.

Dans le cas où le rythme cardiaque réel du patient devient critique, ou si le patient montre des arythmies critiques, les interférences peuvent entraîner un diagnostic incorrect. Ainsi, l'erreur décrite peut entraîner un traitement insuffisant ou inexistant dans les cas précités.

Produit affecté:

Moniteur TCM5 FLEX/BASIC – tous les numéros de série.

Que devez-vous faire:

Vous n'êtes pas concerné par cette notice de sécurité si vous effectuez uniquement des mesures avec le TCM5 FLEX/BASIC et ne combinez jamais cette mesure avec une mesure ECG.

Dans le cas contraire, Radiometer vous prie d'appliquer l'une des mesures ci-dessous pour réduire/prévenir les interférences.

Ces contre-mesures doivent être considérées comme un changement de notice provisoire car elles seront incorporées dans les instructions d'utilisation de la prochaine révision.

1. Pour empêcher l'interférence avec un moniteur ECG, déconnectez le TCM5 FLEX/BASIC de l'alimentation principale et utilisez-le sur batterie seulement.

-
2. N'utilisez pas ensemble et simultanément le TCM5 FLEX/BASIC et un moniteur ECG pour le même patient.

Une fois les mesures ci-dessus appliquées, veuillez remplir le formulaire en page 3 de cette lettre et l'adresser à votre agent Radiometer.

Solution finale fournie par Radiometer:

Vous serez contacté par votre agent Radiometer lorsque les instructions d'utilisation révisées seront disponibles.

Radiometer travaille sur une solution à ce problème. Votre agent Radiometer vous contactera lorsque la solution finale sera disponible.

N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions.

Cordialement,

Radiometer RSCH GmbH



Magnus Pålsson
General Manager

A faxer à:

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

Description du produit :

Avis relatif à la sécurité: TCM5 FLEX/BASIC utilisé avec un moniteur ECG

- J'ai reçu la lettre aux clients et je suis arrivé à cette conclusion:
- Nous ne sommes pas concernés par cet avis relatif à la sécurité car nous ne combinons jamais les mesures du TCM5 FLEX/BASIC avec celles d'un moniteur ECG
 - Nous sommes concernés par cet avis relatif à la sécurité et nous avons mis en place la contre-mesure suivante:
 - Le TCM5 FLEX/BASIC est déconnecté de l'alimentation principale durant les mesures combinées.
 - Le TCM5 FLEX/BASIC et un moniteur ECG ne sont pas utilisés simultanément sur un même patient.

Date:

.....

Hôpital/Cabinet:

.....

Adresse:

.....

Personne à contacter:

.....

Titre:

.....

Signature:

.....