

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**

Decembre 2017

**Urgent, avis relatif à la sécurité:  
TCM5 FLEX/BASIC utilisé avec les moniteurs ECG et EEG**

Cher client,

Ceci est un suivi sur la communication d'octobre 2017.

Radiometer a précédemment reçu des rapports de situations où le TCM5 provoquait des interférences avec les moniteurs ECG et EEG  
Radiometer reconnaît qu'il y ait une possibilité que le TCM5 FLEX/BASIC puisse interférer avec les mesures sur les ECG ou EEG, mais cela ne s'applique que pour le même patient.

Le problème peut également concerner d'autres équipements extrêmement sensibles. Une liste des appareils pouvant être concernés par une interférence liée au TCM5 figure dans le tableau ci-après.

<b>Abréviation</b>	<b>Appareil</b>
ECG	Electrocardiographie
EEG	Electroencéphalographie
EMG	Electromyogramme
MMG	Mécanomyogramme
EOG	Electrooculographie
GSR	Activité électrodermale (Galvanic Skin Response)
MEG	Magnétoencéphalographie
ICG	Cardiographie de l'impédance

Pour cette raison, les instructions d'utilisation actuelles incluent l'avertissement suivant:

**⚠ ATTENTION – 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**

Dans le pire des cas, l'erreur décrite peut entraîner une absence de traitement ou un traitement insuffisant pour une fréquence cardiaque basse ou des arythmies critiques.

La raison est que l'effet décrit peut potentiellement conduire à:

- des mesures incorrectes par des équipements tiers tels qu'un moniteur ECG ou EEG, dues aux interférences du moniteur TCM5 FLEX/BASIC. Ces résultats de mesure incorrects peuvent potentiellement induire un traitement incorrect ou une mauvaise gestion du patient.

Dans le pire des cas où le rythme cardiaque réel du patient devient critique, ou si le patient connaît des arythmies critiques, l'interférence décrite peut prévenir la découverte de tels symptômes.

**Produit affecté:**

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

Veillez noter qu'il n'y a pas de risque d'interférence si vous effectuez uniquement des mesures avec le TCM FLEX/BASIC et ne combinez jamais cette mesure avec une mesure ECG ou EEG.

**Que faire:**

Si vous combinez la mesure TCM FLEX/BASIC avec une lecture ECG ou EEG, Radiometer vous demande de:

**1. Choisir l'une des options listées ci-dessous par ordre de préférence:**

Option 1: Connectez le système de surveillance TCM5 à un réseau Ethernet avec mise à la terre par un câble Ethernet blindé. Si cette option est sélectionnée, veuillez contacter votre agent Radiometer. Il vous aidera à vérifier la mise à la terre de votre réseau Ethernet et à sélectionner les types de câbles agréés par Radiometer.

Si aucun réseau Ethernet mis à la terre n'est disponible, l'option 2 peut être sélectionnée:

Option 2: Déconnectez la surveillance du TCM5 de l'alimentation secteur pour l'utiliser uniquement sur batterie. Une batterie complètement chargée autorise jusqu'à 4 heures de fonctionnement du moniteur.

S'il est nécessaire de mesurer continuellement au-delà de 4 heures, l'option 3 peut être sélectionnée:

Option 3: Si un autre système de surveillance est disponible, envisagez son utilisation en attendant la solution finale de Radiometer. Votre agent Radiometer peut vous proposer le prêt d'un équipement de remplacement.

**Remarque:** certains instruments offrent des solutions contre les interférences électromagnétiques. Veuillez vous référer à la documentation du fabricant ou vous adresser au fabricant.

Si aucune des options ci-dessus n'est disponible, Radiometer vous demande de ne pas combiner la mesure du TCM5 FLEX/BASIC avec une mesure ECG ou EEG.

**2. Une fois que ce qui précède a été fait, veuillez remplir le formulaire de fax réponse retour (dernière page de ce courrier) et le soumettre à votre agent Radiometer.**

**Solution temporaire fournie par Radiometer:**

Vous serez contacté par votre agent Radiometer pour planifier une visite pour vous aider avec l'option 1 ou 3, si sélectionnée.

---

**Solution finale fournie par Radiometer:**

Radiometer travaille sur une solution qui implique, pour ce problème, une refonte matérielle du système de surveillance TCM5. Vous serez contacté par votre agent Radiometer lorsque la solution finale sera disponible.

**Veillez noter:**

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, merci de vous assurer que le présent courrier sera bien remis à cette personne.

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 : TCM5 FLEX/BASIC utilisé avec un moniteur ECG et EEG

- J'ai reçu la lettre client et j'ai conclu que:
  - nous ne sommes pas affectés par le risque d'interférence car nous ne combinons jamais les mesures du TCM5 FLEX/BASIC avec celles d'un ECG ou d'un EEG.
  - nous ne sommes pas affectés par le risque d'interférence car les moyens contre les interférences électromagnétiques offerts par le dispositif tiers éliminent toute interférence.
  - nous étions affectés par le risque d'interférences mais maintenant nous avons mis en place la contre-mesure suivante:
    - Le TCM5 FLEX/BASIC est connecté à un réseau Ethernet avec mise à la terre par câble blindé.
    - L'alimentation secteur du TCM5 FLEX/BASIC est déconnectée et l'équipement fonctionne sur batterie uniquement.
    - Puisque nous nécessitons des mesures au-delà de 4 heures, j'ai:
      - pris la décision d'utiliser un système de surveillance alternatif.
      - requis le prêt d'un équipement TC auprès de mon agent Radiometer.
    - Le TCM5 FLEX/BASIC et un moniteur ECG ou EEG ne sont pas utilisés simultanément sur le même patient.

**Date:**

**Hôpital/Cabinet:**

**Adresse:**

**Personne à contacter:**

**Titre:**

**Signature:**