

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

Mars 2018

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

Chère cliente,
Cher client,

Ceci est un suivi sur une communication précédente en janvier 2018.

Radiometer a maintenant présenté des versions révisées des instructions d'utilisation incluant un paragraphe distinct relatif à «l'interférence électromagnétique» sous Limites d'utilisation. Le nouveau paragraphe est dévoilé au verso.

Produit affecté:

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

Que faire:

Nous vous prions de bien vouloir:

1. Veiller à ce que les précédentes copies des instructions d'utilisation soient retirées et remplacées par les nouvelles.
2. Une fois que ce qui précède a été fait, veuillez remplir le formulaire de réponse par fax (dernière page de cette lettre) et soumettez le à votre agent Radiometer.

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

Nouveau paragraphe des instructions d'utilisation révisées:

Interférence électromagnétique

⚠ ATTENTION – Risque d'interférence

Les instruments sensibles aux interférences électromagnétiques peuvent être affectés par les mesures du TCM5. Les périphériques susceptibles d'être affectés par des interférences du système de monitoring TCM5 sont listés dans le tableau ci-dessous. Si les options mentionnées dans la section «Pour réduire ou supprimer les interférences électromagnétiques» ne sont pas disponibles, n'utilisez pas sur le même patient simultanément le système de monitoring TCM5 et des instruments sensibles.

Abréviatio	Dispositif
ECG	Electrocardiographie
EEG	Electroencéphalographie
EMG	Electromyogramme
MMG	Mécanomyogramme
EOG	Electrooculographie
GSR	Activité électrodermale (Galvanic
MEG	Magnétoencéphalographie
ICG	Cardiographie de l'impédance

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

Pour réduire ou supprimer les interférences électromagnétiques

1. Choisir une des options listées ci-dessous par ordre de priorité:

Option	Description
1.	Connectez le système de monitoring 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.
2. Si aucun réseau Ethernet mis à la terre n'est disponible, l'option 2 peut être sélectionnée	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."
3. S'il est nécessaire de mesurer continuellement au-delà de 4 heures, l'option 3 peut être sélectionnée	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.

A faxer à:

Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70

E-Mail: info@radiometer.ch

Description du produit :

FAN 915-375 Rev4

TCM5 FLEX/BASIC utilisé avec un moniteur ECG et EEG

- J'ai reçu la lettre client et le nombre requis d'instructions d'utilisation révisées. De plus, j'ai effectué l'action suivante:
 - Toutes les copies des révisions précédentes des instructions d'utilisation ont été collectées, détruites et remplacées par la nouvelle révision qui vient d'être reçue.

Date:

.....

Hôpital/Cabinet:

.....

Adresse:

.....

Personne à contacter:

.....

Titre:

.....

Signature:

.....