



Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

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

Février 2019

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

Chère cliente, Cher client,

Nous faisons suite à une précédente communication distribuée en mars 2018 relative à la possibilité d'interférences du TCM5 FLEX/BASIC avec les mesures ECG et EEG limitées toutefois au même patient. Le problème pourrait également concerner d'autres équipements sensibles.

Comme vous en avez été informé précédemment, Radiometer a travaillé à une solution qui implique une refonte interne du système de monitorage TCM5.

Produit affecté:

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

Contre-mesure définitive fournie par Radiometer:

Radiometer peut maintenant vous annoncer que la contre-mesure définitive à ce problème consiste en l'échange de votre système de monitorage TCM5 avec un équipement totalement remanié.

À partir de mai 2019, Radiometer prévoit de fournir l'équipement de remplacement, cette opération devant s'achever d'ici à la fin de l'année. Votre agent Radiometer vous contactera lorsqu'un système de monitorage TCM5 remanié sera disponible pour vous.

Veuillez noter que les contre-mesures temporaires sont toujours valides tant que votre système de monitorage TCM5 n'a pas été remplacé.

Veuillez 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

Didier Gaillard

General Manager