

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

Dicembre 2017

**Avviso urgente di sicurezza
TCM5 FLEX/BASIC utilizzato con i monitor ECG ed EEG**

Gentile Cliente,

Il presente avviso fa seguito a una precedente comunicazione inviata in ottobre 2017.

Radiometer ha precedentemente ricevuto segnalazioni di eventi secondo cui TCM5 causerebbe interferenze a carico dei monitor ECG e EEG.
Radiometer riconosce che esiste la possibilità che il sistema TCM5 FLEX/BASIC possa causare interferenze alle misurazioni ECG o EEG, ma solo quando applicate sullo stesso paziente. Questo problema potrebbe riguardare altri dispositivi altamente sensibili. Nella tabella seguente sono elencati i dispositivi che possono subire delle interferenze dovute al TCM5.

Abbreviazione	Dispositivo
ECG	Elettrocardiogramma
EEG	Elettroencefalogramma
EMG	Elettromiogramma
MMG	Meccanomiogramma
EOG	Elettrooculogramma
GSR	Risposta galvanica della
MEG	Magnetoencefalogramma
ICG	Cardiogramma ad

Per questo motivo le attuali istruzioni per l'uso includono la seguente avvertenza:

⚠ ATTENZIONE – Rischio di interferenza

Altri strumenti sensibili alle interferenze elettromagnetiche possono essere influenzati dalla misurazione transcutanea. In tal caso, contattare il personale di assistenza autorizzato.

Rischio per il paziente

Nel peggiore dei casi, l'errore descritto può tradursi in un trattamento insufficiente o in un'assenza di trattamento in presenza di una frequenza cardiaca criticamente bassa o di aritmie critiche.

Il motivo è che l'effetto descritto può potenzialmente causare:

- Risultati di misurazione errati da parte di dispositivi di terze parti, quali un monitor ECG e EEG, a causa di interferenze da parte del monitor TCM5 FLEX/BASIC. Tali risultati di misurazione errati potrebbero potenzialmente dare luogo a un trattamento o a una gestione non corretti del paziente.

Nello scenario assolutamente peggiore, in cui la frequenza cardiaca effettiva del paziente è criticamente bassa o il paziente soffre di aritmie critiche, tali condizioni potrebbero non essere rilevate a causa dell'interferenza descritta.

Prodotto interessato:

Monitor TCM5 FLEX/BASIC – tutti i numeri di serie.

Si fa presente che non vi è alcun rischio di interferenze nel caso in cui si eseguano solo misurazioni utilizzando il TCM5 FLEX/BASIC e tali misurazioni non siano accompagnate da una contestuale misurazione ECG o EEG.

Cosa dovete fare:

Se si accompagna la misurazione TCM5 FLEX/BASIC ad una misurazione EEG o ECG, Radiometer invita cortesemente a:

1. Scegliere una delle opzioni elencate di seguito in ordine di priorità:

Opzione 1: Collegare il sistema di monitoraggio TCM5 a una rete Ethernet con messa a terra utilizzando un cavo Ethernet schermato. Contattate il vostro rappresentante Radiometer se scegliete questa opzione. Radiometer vi aiuterà a verificare che la rete Ethernet sia effettivamente collegata a terra e a selezionare i tipi di cavi Ethernet verificati da Radiometer.

Se la rete Ethernet con messa a terra non è disponibile, è possibile selezionare l'opzione 2

Opzione 2: Scollegare il monitoraggio TCM5 dalla rete elettrica e farlo funzionare solo a batteria. È possibile utilizzare il monitor per un massimo di 4 ore con una batteria completamente carica.

Se è necessario misurare in modo continuo oltre le 4 ore, è possibile selezionare l'opzione 3:

Opzione 3: Se è disponibile un sistema di monitoraggio alternativo, lo si può utilizzare in attesa della soluzione definitiva di Radiometer. Il vostro rappresentante Radiometer può mettere a disposizione un dispositivo transcutaneo provvisorio.

Nota: Alcuni strumenti offrono misure di protezione contro le interferenze elettromagnetiche. Consultare il produttore e/o la documentazione del produttore.

Nel caso in cui nessuna delle opzioni di cui sopra sia realizzabile, Radiometer invita cortesemente ad astenersi dall'associare la misurazione di TCM5 FLEX/BASIC a una misurazione EEG o ECG.

2. Una volta fatto quanto sopra, vi preghiamo di compilare il Modulo fax di risposta al richiamo (ultima pagina della presente lettera) e di inoltrarla al vostro rappresentante Radiometer.

Soluzioni temporanee proposte da Radiometer:

Sarete contattati dal vostro rappresentante Radiometer per pianificare una visita volta ad assistervi con l'opzione 1 o 3, se selezionate.

Soluzione finale proposta da Radiometer:

Per risolvere il problema, Radiometer sta lavorando a una soluzione che prevede una riprogettazione hardware del sistema di monitoraggio TCM5. Verrete contattati dal vostro rappresentante Radiometer quando la soluzione finale sarà disponibile.

Nota:

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Porgiamo le nostre più sentite scuse per gli eventuali inconvenienti che tale situazione possa causare.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Magnus Pålsson
General Manager

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

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

Descrizione del prodotto

TCM5 FLEX/BASIC utilizzato con i monitor ECG ed EEG

- Ho ricevuto la lettera ai clienti e sono giunto alla conclusione che:
 - Non siamo esposti al rischio di interferenze poiché non associamo mai la misurazione TCM5 FLEX/BASIC a una misurazione ECG o EEG.
 - Non siamo esposti al rischio di interferenze in quanto le misure di protezione dalle interferenze elettromagnetiche offerte dal dispositivo di terze parti eliminano efficacemente qualsiasi interferenza.
 - Eravamo esposti al rischio di interferenze, ma ora abbiamo attuato le seguenti contromisure:
 - TCM5 FLEX/BASIC è collegato a una rete Ethernet con messa a terra utilizzando un cavo Ethernet schermato.
 - TCM5 FLEX/BASIC è scollegato dalla rete elettrica e funziona solo a batteria.
 - Dal momento che è necessaria una misurazione continua oltre le 4 ore, ho:
 - fatto ricorso a un sistema di monitoraggio alternativo.
 - richiesto un dispositivo transcutaneo temporaneo al mio rappresentante Radiometer.
 - TCM5 FLEX/BASIC e un monitor ECG o EEG non vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente.

Data:

.....

Ospedale/Studio medico:

.....

Indirizzo:

.....

Referente:

.....

Posizione:

.....

Firma:

.....