

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.

| <b>Abbreviazione</b> | <b>Dispositivo</b>       |
|----------------------|--------------------------|
| 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:**

.....