

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/ROCIA

Aprile 2018

**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 del gennaio 2018.

Radiometer ha appena introdotto versioni rivedute delle istruzioni per l'uso comprensive di un paragrafo separato relativo a "Interferenze elettromagnetiche" al capitolo "Limitazioni d'uso". Il nuovo paragrafo è riportato sul retro.

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

Cosa dovete fare:
Vi preghiamo cortesemente di:

1. assicurarvi che le copie delle precedenti revisioni delle istruzioni per l'uso siano gettate e sostituite dalle nuove.
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.

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.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Nuovo paragrafo nelle istruzioni per l'uso rivedute:**Interferenze elettromagnetiche****⚠ ATTENZIONE – Rischio di interferenza**

Gli strumenti sensibili alle interferenze elettromagnetiche possono essere influenzati dalle misurazioni con TCM5. Nella tabella seguente sono elencati i dispositivi che possono subire delle interferenze dovute al sistema di monitoraggio TCM5. Se non sono realizzabili le opzioni sotto riportate in *Ridurre o rimuovere le interferenze elettromagnetiche*, non utilizzare contemporaneamente il sistema di monitoraggio TCM5 e i suddetti strumenti sensibili sullo stesso paziente.

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

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

Ridurre o rimuovere le interferenze elettromagnetiche**1. Scegliere una delle opzioni elencate di seguito in ordine di priorità:**

Opzione	Descrizione
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.
2. Se una rete Ethernet con messa a terra non è disponibile, è possibile selezionare l'opzione 2	Scollegare il sistema di 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.
3. Se è necessario misurare in modo continuo oltre le 4 ore, è possibile selezionare l'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.

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

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

Descrizione del prodotto

**915-375 Rev.4
TCM5 FLEX/BASIC utilizzato con i monitor ECG ed EEG**

- Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti e la quantità necessaria di istruzioni per l'uso modificate. Ho inoltre provveduto a quanto segue:
 - Tutte le copie delle precedenti revisioni delle istruzioni per l'uso sono state raccolte, scartate e sostituite dalla nuova revisione appena ricevuta.

Data:

Ospedale/Studio medico:

Indirizzo:

Referente:

Posizione:

Firma: