

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.

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

.....