

Customer
Hospital
City
Postal code
Country
Attn.: XXX

Urgent Field Safety Notice:
TCM5 FLEX/BASIC i kombination med EKG og EEG monitorer

Dette er en opfølgning på det tidligere udsendte brev fra oktober 2017.

Radiometer har nu frigivet opdaterede versioner af brugermanualen, indeholdende en paragraf vedrørende "elektromagnetisk støj" i afsnittet omhandlende begrænsninger ved brug. Den nye paragraf findes på næste side.

Berørte produkter:

TCM5 FLEX/BASIC monitor – alle serienumre.

Hvad du skal gøre:

1. Ældre versioner af brugermanualen skal bortskaffes og erstattes med den nye udgave.
2. Når dette er udført bedes du udfylde svarformularen og returnere den til Radiometer (skannet i en mail, eller med post).

Langsigtet løsning fra Radiometer:

Radiometer arbejder på en løsning der omfatter ny hardware til TCM5 apparatet. Du vil blive kontaktet af Radiometer Danmark, når den endelige løsning er tilgængelig.

Bemærk:

Hvis du ikke er slutbruger af de berørte produkter, bedes du sørge for at videresende denne information til slutbrugerne.

Hvis du har nogen spørgsmål til ovenstående, er du meget velkommen til at kontakte Radiometer Danmark.

Med venlig hilsen
Radiometer Danmark

Ny paragraf i den opdaterede brugermanual:**Elektromagnetisk interferens**** ADVARSEL – Risiko for interferens**

Udstyr, som er følsomt over for elektromagnetisk interferens, kan blive påvirket af TCM5-målinger. I tabellen nedenfor vises en liste over apparater, som kan blive påvirket af interferens fra TCM5-monitoreringssystemet. Hvis nedenstående muligheder under *Sådan reduceres eller fjernes elektromagnetisk interferens* ikke kan vælges, må du ikke anvende TCM5-monitoreringssystemet og sådant følsomt udstyr samtidigt på samme patient.

Forkortelse	Apparat
EKG	Elektrokardiografi
EEG	Elektroencefalografi
EMG	Elektromyogram
MMG	Mekanomyogram
EOG	Elektrookulografi
GHR	Galvanisk hudrespons
MEG	Magnetencefalogram
IKG	Impedanskardiografi

BEMÆRK: Nogle instrumenter har foranstaltninger mod elektromagnetisk interferens. Kontakt producenten, og/eller se producentens dokumentation.

Sådan reduceres eller fjernes elektromagnetisk interferens

1. Vælg en af nedenstående valgmuligheder, som er vist i prioriteret rækkefølge:

Valgmulighed	Beskrivelse
1.	Tilslut TCM5-monitoreringssystemet til et jordet Ethernet-netværk med et afskærmet Ethernet-kabel. Kontakt Radiometer Danmark, hvis denne mulighed er valgt. Radiometer vil hjælpe dig med at kontrollere, om dit Ethernet-netværk er jordet, og med at vælge Ethernet-kabeltyper, der er godkendt af Radiometer.

Valgmulighed	Beskrivelse
2. Hvis der ikke er et jordet Ethernet-netværk tilgængeligt, kan du vælge mulighed nummer 2.	Afbryd TCM5-monitoreringssystemet fra strømforsyningen, og lad det køre udelukkende på batteristrøm. Monitoren kan fungere i op til 4 timer på et fuldt opladet batteri.
3. Hvis du har brug for løbende at foretage målinger i mere end 4 timer, kan du vælge mulighed nummer 3.	Hvis der er et alternativt monitoreringssystem tilgængeligt, kan du overveje at benytte det, mens du afventer den endelige løsning fra Radiometer. Radiometer Danmark kan muligvis stille et TC-låneapparat til rådighed.

Svarformular

E-mail: rdan@radiometer.dk

Vedrørende:

TCM5 FLEX/BASIC i kombination med EKG og EEG monitorer

- ☐ Jeg har modtaget kundebrevet og har udført følgende:
 - ☐ Alle tidligere udgaver af brugermanualen er bortskaffet og erstattet med den nyeste udgave.

Hospital navn:	
Kontakt navn:	
Dato:	
Underskrift:	
E-mail adresse:	