

## **Nota bezpieczeństwa - pilna:**

### **Monitory TCM5 FLEX/BASIC używane razem z monitorami EKG i E9G**

Szanowni Państwo,

Niniejsza nota bezpieczeństwa jest kontynuacją informacji przesyłanej do Państwa w styczniu 2018.

Firma Radiometer wydała poprawioną wersję instrukcji obsługi, zawierającą osobny punkt, dotyczący "Zakłóceń elektromagnetycznych", w akapicie "Ograniczenia dotyczące stosowania". Treść nowego akapitu znajduje się na odwrocie.

#### **Produkty, których dotyczy nota:**

Monitor TCM5 FLEX/BASIC – wszystkie numery seryjne.

#### **Co trzeba zrobić:**

Uprzejmie prosimy o:

1. Zastąpienie poprzednich kopii instrukcji obsługi nowymi.
2. Po wykonaniu powyższej czynności prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona niniejszej noty) i przesłanie go do swojego przedstawiciela handlowego.

#### **Ostateczne rozwiązanie dostarczone przez firmę Radiometer:**

Radiometer pracuje nad sprzętowym rozwiązaniem opisywanego problemu. Skontaktujemy się z Państwem gdy będzie dostępne ostateczne rozwiązanie.

#### **Uwaga:**

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem w/w urządzenia proszę upewnić się, że niniejsza nota trafiła do właściwego użytkownika.

Jeżeli ma Pan/ Pani jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Radiometer.

Z poważaniem  
Radiometer Sp. z o.o.

## Nowy punkt w aktualnej wersji instrukcji obsługi:

### Zakłócenia elektromagnetyczne

#### **OSTRZEŻENIE – Ryzyko wystąpienia zakłóceń**

Pomiar TCM5 może wpływać na pracę urządzeń wrażliwych na zakłócenia elektromagnetyczne. W poniższej tabeli znajduje się lista urządzeń, w których mogą pojawić się zakłócenia spowodowane przez system do monitorowania TCM5. Jeśli nie można skorzystać z opcji podanych w części *Minimalizowanie lub usuwanie zakłóceń elektromagnetycznych*, nie należy jednocześnie stosować u jednego pacjenta systemu do monitorowania TCM5 z tego typu wrażliwymi urządzeniami.

Skrót	Urządzenie
EÔG	Elektrokardiografia
EEG	Elektroencefalografia
EMG	Elektromiogram
MMG	Mechanomiogram
EOG	Elektrookulografia
GSR	Reakcja skórno-galwaniczna
MEG	Magnetoencefalogram
ICG	Kardiografia impedancyjna

**UWAGA:** Niektóre urządzenia zapewniają ochronę przez zakłóceniami elektromagnetycznymi. Należy skontaktować się z producentem i/lub zapoznać się z dokumentacją producenta.

### Minimalizowanie lub usuwanie zakłóceń elektromagnetycznych

1. Wybierz jedną z poniższych opcji uszeregowanych według priorytetu:

Opcja	Opis
1.	Podłącz system do monitorowania TCM5 do uziemionej sieci Ethernet za pomocą kabla sieciowego Ethernet z ekranowaniem. W przypadku wybrania tej opcji skontaktuj się z przedstawicielem firmy Radiometer. Firma Radiometer pomoże w sprawdzeniu, czy sieć Ethernet jest faktycznie uziemiona, oraz w doborze rodzajów kabli sieciowych Ethernet zweryfikowanych przez firmę Radiometer.
2. Jeśli uziemiony kabel sieciowy Ethernet nie jest dostępny, można wybrać opcję 2.	Odłącz system do monitorowania TCM5 od zasilania sieciowego i uruchom go wyłącznie przy zasilaniu akumulatorowym. W pełni naładowany akumulator umożliwia pracę monitora przez maks. 4 godziny.
3. Jeśli wymagane jest ciągłe wykonywanie pomiarów przez ponad 4 godziny, można wybrać opcję 3.	Jeśli dostępny jest inny system do monitorowania, należy rozważyć korzystanie z niego do momentu znalezienia ostatecznego rozwiązania przez firmę Radiometer. Przedstawiciel firmy Radiometer może udostępnić zastępcze urządzenie TC.

# Formularz odpowiedzi zwrotnej

Nr

Dotyczy:

## **Monitory TCM5 FLEX/BASIC używane razem z monitorami EKG i EEG**

- Otrzymałem notę bezpieczeństwa i wymaganą ilość aktualnych instrukcji obsługi. Ponadto wykonałem następujące działanie:
  - Wszystkie kopie poprzednich wersji instrukcji obsługi zostały zebrane, wyrzucone i zastąpione nowymi wersjami, które właśnie otrzymano.

Nazwa i adres szpitala	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres e-mail:	