

Adres Szpitala

Nota bezpieczeństwa - pilna: **Monitory TCM5 FLEX/BASIC używane razem z monitorami EKG**

Szanowni Państwo

W ostatnim czasie firma Radiometer otrzymała informacje o zdarzeniach dotyczących interferencji monitora TCM na pomiary przy użyciu monitorów EKG i EEG.

Radiometr potwierdza, iż istnieje możliwość, że monitory TCM5 FLEX / BASIC mogą powodować zakłócenia w pomiarach EKG lub EEG, ale tylko w przypadku jednoczesnego stosowania u tego samego pacjenta.

Właśnie z tego powodu w instrukcji obsługi monitora zostało zawarte poniższe ostrzeżenie:

⚠ OSTRZEŻENIE – Ryzyko interferencji

Inne urządzenia, wrażliwe na interferencje elektromagnetyczne mogą być zakłócone przez pomiary TC. W razie wystąpienia zakłóceń należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Ryzyko dla pacjenta

Opisane zjawisko potencjalnie może prowadzić do:

- Błędnych wyników pomiarów uzyskanych z innych urządzeń np. monitorów EKG, spowodowanych interferencjami ze strony monitora TCM5 FLEX/BASIC. Nieprawidłowe wyniki pomiarów mogą potencjalnie prowadzić do nieprawidłowego leczenia lub niewłaściwego postępowania z pacjentem.

W absolutnie najgorszym przypadku, gdy rzeczywista częstość akcji serca pacjenta jest krytycznie niska lub gdy u pacjenta wystąpiły krytyczne zaburzenia rytmu serca, nie można wykryć tego ze względu na opisane zakłócenia. Tak więc, w najgorszym przypadku, opisany błąd może prowadzić do niewystarczającego lub braku leczenia krytycznie niskiego tętna lub krytycznych zaburzeń rytmu serca.

Produkty, których dotyczy nota:

Monitor TCM5 FLEX/BASIC – wszystkie numery seryjne.

Co trzeba zrobić:

Niniejsza nota nie ma zastosowania w przypadku, gdy nie monitorują Państwo pacjenta używając jednocześnie monitora TCM5 FLEX/BASIC i monitora EKG.

W przeciwnym razie firma Radiometer uprzejmie poprosi o wdrożenie jednego z wymienionych poniżej środków zaradczych w celu zmniejszenia / zapobiegania zakłóceniom.

Należy je traktować jako przejściowe oznakowanie, ponieważ zostaną uwzględnione w następnej wersji instrukcji obsługi.

1. Odłącz urządzenie TCM5 FLEX / BASIC od sieci i uruchom go tylko na akumulatorze. Zapobiegnie to wystąpieniu zakłóceń na monitorze EKG.
2. Nie używać TCM5 FLEX / BASIC i monitora EKG równocześnie na tym samym pacjencie.

Po wykonaniu powyższych czynności proszę wypełnić formularz na stronie 3 niniejszego listu i odesłać faxem/ mailem do firmy Radiometer Sp. z o.o.

Ostateczne rozwiązanie dostarczone przez firmę Radiometer:

Lokalny przedstawiciel firmy Radiometer skontaktuje się z Państwem kiedy będzie dostępna nowa wersja instrukcji obsługi.

Firma Radiometer pracuje nad rozwiązaniem tego problemu.

Lokalny przedstawiciel firmy Radiometer skontaktuje się z Państwem po uzyskaniu ostatecznego rozwiązania problemu.

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.

Formularz odpowiedzi faxem nr 1

Faks Nr:

Dotyczy:

TCM5 FLEX/BASIC używanych z monitorem EKG

- Otrzymałem list do Klienta i stwierdzam iż:
 - Niniejsza nota nas nie dotyczy, ponieważ nigdy nie łączymy pomiarów TCM5 FLEX/BASIC z pomiarem ECG
 - Niniejsza nota nas dotyczy i wdrażamy następujące środki zaradcze:
 - Monitor TCM5 FLEX/BASIC jest odłączony od głównego zasilania podczas jednoczesnych pomiarów EKG u tego samego pacjenta.
 - Monitor TCM5 FLEX/BASIC i monitor ECG nie są używane jednocześnie u tego samego pacjenta.

Szpital, adres:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres Email:	