

Nazwa Klienta  
Adres Szpitala  
Polska

## **Nota Bezpieczeństwa: Jednostka bazowa monitorów z serii TCM4 nie spełnia wymogów bezpieczeństwa zawartych w Normie IEC 60601-1.**

### **PILNE**

Szanowni Klienci

W ostatnim czasie firma RADIOMETER dowiedziała się, iż jednostka bazowa monitorów serii TCM4 nie spełnia wymogów Normy IEC 60601-1, wydanie 2, podrozdział 15(b), dotyczącej Bezpieczeństwa Wyrobów Medycznych.

Oznacza to, że istnieje potencjalne ryzyko porażenia prądem. Może to nastąpić w określonych sytuacjach:

- Kiedy Monitor jest podłączony do gniazdka sieciowego a główny wyłącznik jest włączony.
- Kiedy akumulator jest w pełni naładowany (lub kiedy nie ma akumulatora).
- Operator odłącza kabel (na obu końcach) bez przełączenia uprzednio wyłącznika sieciowego (znajdującego się z tyłu monitora) w pozycję OFF.
- Kiedy Operator dotyka dwóch metalowych elementów na wtyczce przewodu zasilającego lub w gniazdku monitora.

Powyższe sytuacje mogą wystąpić np. w trakcie przenoszenia monitora w inne miejsce.

Uważa się, że porażenie jest nieszkodliwe dla normalnych, zdrowych osób.

#### **Problem dotyczy następujących produktów:**

Jednostka bazowa monitorów z serii TCM4 o numerach seryjnych zaczynających się od: 000-154, 391-876, 391-878, i 391-880.

RADIOMETER opracował aktualizację sprzętu, która zapobiegnie występowaniu wyżej opisanego zjawiska. Zostanie ona zainstalowana tak szybko jak będzie dostępna.

Przedstawiciel firmy Radiometer skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania aktualizacji.

#### **Tymczasowe rozwiązanie problemu:**

Do momentu instalacji aktualizacji na Państwa monitorze zaleca się wprowadzenie poniższej procedury, która skutecznie wyeliminuje ryzyko porażenia

- Przełącz wyłącznik zasilania w pozycję OFF (z tyłu monitora)
- Odłącz kabel zasilający

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Radiometer .

Radiometer Sp. z o.o.  
Kijowska 1  
03-738 Warszawa  
Tel. 22 518 02 40