

---

## Note de sécurité importante

**Produit :** Système d'ECG d'effort EC Sense 12-D

**Action:** Mise à jour du logiciel EC Sense avec ECG d'effort de la version 4.1.X vers 4.1.3

**Destinataire:** Toute personne responsable de l'environnement technique du système

---

### Problème

Nous avons observé que lorsque le système d'ECG d'effort EC Sense 12 D est utilisé avec le système de stockage et d'archivage EC Store, il arrive à de rares occasions que l'ECG soit perdu. Le problème est survenu lors de l'utilisation du stockage automatique du repos-ECG initial dans EC Sense avec Exercise-ECG, alors que lorsque le réseau de l'hôpital et / ou le serveur de base de données où EC Store est installé fonctionnent mal.

### Produit affecté

Toutes les versions de EC Sense avec ECG d'effort combiné avec EC Store.

### Action

Pour résoudre le problème, le logiciel EC Sense avec ECG d'effort doit être mis à jour. Selon nos fichiers, un système au moins d'EC Sense avec ECG d'effort dans votre installation dispose d'une version de logiciel 4.1.X ce qui signifie qu'une mise à jour doit être réalisée (selon le plan d'action définie dans l'appendice 1):

Pour éviter que le problème ne se reproduise jusqu'à ce que la mise à jour soit effectuée, le stockage automatique de l'ECG de repos doit être désactivé sur tous les EC Sense avec ECG d'effort. Si un ECG de repos initial est nécessaire, il doit être stocké manuellement.

Veuillez envoyer une copie de cet avis à tous les autres membres du personnel pour lesquels l'information est pertinente. Ce message a également été signalé à l'autorité nationale compétente de votre pays.

Pour plus d'informations ou pour toute question, contactez Cardiolex en utilisant [support@cardiolex.se](mailto:support@cardiolex.se).

Cordialement,

---

Johanna Genberg  
Directrice, Cardiolex Medical AB

---

Per Sundström  
Responsable qualité, Cardiolex Medical AB

## Appendice 1 – Plan d'action

Action	Responsable
Confirmez à Cardiolex que vous avez reçu cet avis de sécurité en le signalant par email	Client
Désactivez le stockage automatique de l'ECG de repos sur tous les EC Sense avec ECG d'effort et informez / formez tous les utilisateurs à utiliser le stockage manuel du repos-ECG.	Client
Mettez à disposition la version du logiciel 4.1.3 d'EC Sense avec ECG d'effort ainsi que toutes les clés de licence et les instructions sur la mise à jour.	Distributeur Cardiolex
Téléchargez la version du logiciel 4.1.3 d'EC Sense avec ECG d'effort.	Client
Mettez à jour le logiciel avec la version 4.13 (selon l'instruction) sur tous les EC Sense avec ECG d'effort.	Client
Activez le stockage automatique de l'ECG de repos sur tous les EC Sense avec ECG d'effort.	Client
Envoyez le rapport des actions à Cardiolex (selon les instructions) une fois la mise à jour terminée.	Client

---

## Note de sécurité importante

**Produit:** Système d'ECG d'effort EC Sense 12-D

**Action:** Mise à jour du logiciel EC Sence avec ECG d'effort

**Destinataire:** Toute personne responsable de l'environnement technique du système

---

### Problème

Nous avons observé que lorsque le système d'ECG d'effort EC Sense 12 D est utilisé avec le système de stockage et d'archivage EC Store, il arriver à de rare occasions que l'ECG soit perdu. Le problème est survenu lors de l'utilisation du stockage automatique du repos-ECG initial dans EC Sense avec Exercise-ECG, alors que lorsque le réseau de l'hôpital et / ou le serveur de base de données où EC Store est installé fonctionnent mal.

### Produit affecté

Toutes les versions de EC Sense avec ECG d'effort combiné avec EC Store.

### Action

Pour résoudre le problème, le logiciel EC Sense avec ECG d'effort doit être mis à jour. Selon nos fichiers, un système au moins d'EC Sense avec ECG d'effort dans votre installation dispose d'une version de logiciel antérieure à 4.1 ce qui signifie que l'une des alternatives suivantes doit être effectuée:

Option I	Option II	Option III
Mettre à jour EC Sense avec ECG d'effort grâce au correctif de bug version 4.0.14 qui corrige le problème.  Gratuit	Mettre à jour EC Sense avec ECG d'effort avec une version 4.1.3 qui, en plus de résoudre le problème, offre une gamme de nouvelles fonctions et avantages.  Coût: contactez votre distributeur Cardiolex pour une offre et connaître la liste des nouvelles fonctions.	Souscrire un contrat de maintenance d'une durée de 3 ans qui intègre les mises à jour EC Sence (Version 4.1.3 incluse)  Coût: contactez votre distributeur Cardiolex pour une offre et connaître la liste des nouvelles fonctions..

Quelle que soit l'option, la mise à jour doit être réalisée conformément au plan d'action de l'annexe 1.



Pour éviter que le problème ne se reproduise jusqu'à ce que la mise à jour soit effectuée, le stockage automatique de l'ECG de repos doit être désactivé sur tous les EC Sense avec ECG d'effort. Si un ECG de repos initial est nécessaire, il doit être stocké manuellement.

Veillez envoyer une copie de cet avis à tous les autres membres du personnel pour lesquels l'information est pertinente. Ce message a également été signalé à l'autorité nationale compétente de votre pays.

Pour plus d'informations ou pour toute question, contactez Cardiolex en utilisant [support@cardiolex.se](mailto:support@cardiolex.se).

Cordialement,

---

Johanna Genberg  
Directrice, Cardiolex Medical AB

---

Per Sundström  
Responsable Qualité , Cardiolex Medical AB

## Appendice 1 – Plan d'action

<b>Action</b>	<b>Responsable</b>
Confirmez à Cardiolex que vous avez reçu cet avis de sécurité en le signalant par email	Client
Désactivez le stockage automatique de l'ECG de repos sur tous les EC Sense avec ECG d'effort et informez / formez tous les utilisateurs à utiliser le stockage manuel du repos-ECG.	Client
Avissez Cardiolex par email à <a href="mailto:info@cardiolex.se">info@cardiolex.se</a> de l'option choisie présentée ci-dessus, ainsi que le nombre d'EC Sense avec ECG d'effort affectés	Client
Envoyez une offre pour les options choisies choisies 1 et 2	Distributeur Cardiolex
Validez l'offre choisie choisie.	Client
Mettez à disposition la version du logiciel sélectionnée pour EC Sense avec ECG d'effort ainsi que toutes les clés de licence et les instructions sur la mise à jour.	Distributeur Cardiolex
Téléchargez la version du logiciel sélectionné pour EC Sense avec ECG d'effort.	Client
Mettez à jour le logiciel (selon l'instruction) sur tous les EC Sense avec ECG d'effort.	Client
Activez le stockage automatique de l'ECG de repos sur tous les EC Sense avec ECG d'effort.	Client
Envoyez le rapport des actions à Cardiolex (selon les instructions) une fois la mise à jour terminée.	Client