
Note importante de sécurité

Produit: Système d'ECG de repos EC Sense 12D

Action: Remplacement du câble SATA dans le PC écran Arbor M1526

Destinataire: Toutes personnes responsables de la maintenance du produit

Problème:

Nous avons observé que dans certaines circonstances, le PC écran du système d'ECG de repos Cardiolex EC Sense 12D peut dégager une odeur de brûlé et dans le pire des cas, cesser de fonctionner. Le problème est causé par un défaut du connecteur du câble SATA sur le disque dur. Ceci a été confirmé par le fabricant du PC écran (Arbor Technology Corp., Taïwan).

Produits affectés:

Les systèmes affectés et nécessitant le remplacement du câble SATA, sont les systèmes d'ECG de repos EC Sense 12D avec PC écran Arbor M1526, livrés entre juin 2013 et juin 2015.

Action:

Pour résoudre le problème, le câble SATA dans le PC écran Arbor M1526 doit être remplacé dans les systèmes concernés. D'après nos fichiers, au moins 1 de vos systèmes d'ECG de repos EC Sense 12D nécessite que le câble SATA soit remplacé (selon le plan d'action défini dans l'appendice 1).

Après le remplacement du câble SATA, le système retrouvera le fonctionnement normal attendu d'un PC écran selon l'âge de celui. Le remplacement doit être documenté dans la liste jointe qui doit être signée et retournée à Cardiolex.

En alternative, pour résoudre le problème, Cardiolex peut vous proposer d'acheter un nouveau PC écran pour remplacer l'ancien. Veuillez contacter Cardiolex pour obtenir un devis.

Merci d'envoyer une copie de cette note à toutes les personnes concernée par cette information. Ce message a aussi été transmise aux autorités compétentes de votre pays.

Pour de plus amples informations ou pour toutes questions, merci de de contacter Cardiolex en utilisant l'adresse email support@cardiolex.se.

Cordialement,

Johanna Genberg
Directrice, Cardiolex Medical AB

Per Sundström
Responsable de la qualité,
Cardiolex Medical AB

Appendice 1 – Plan d'action

Action	Destinataire
Confirmez à Cardiolex que vous avez reçu cette note importante de sécurité en répondant à l'email.	Client
Indiquez à Cardiolex combien de systèmes sont toujours utilisés et nécessitent par conséquent la pièce de remplacement (câble SATA), ou que vous êtes intéressé pour recevoir un devis pour le remplacement des PC écrans concernés.	Client
Expédiez le nombre nécessaire de câble SATA ou un devis pour le remplacement des PC écrans.	Cardiolex
Remplacez le câble SATA de tous les systèmes concernés.	Client
Envoyez le rapport des actions à Cardiolex (selon les instructions fournies une fois le remplacement des câbles SATA réalisés.	Client