

Cher client,

Suite au retour de certains clients et aux résultats de nos investigations internes, le département Recherche et Développement de Novacor a examiné en profondeur l'algorithme de détection d'arythmie utilisé par le R.Test 4, et est heureux de pouvoir fournir une mise à jour qui augmente la sensibilité de la détection des pauses en présence d'artefacts.

Nous souhaitons vivement que vous profitiez de cette augmentation de performance le plus rapidement possible et entamons immédiatement le processus de mise à jour,

Cet avis de sécurité est destiné à vous fournir des informations concernant:

- la nature le problème et dans quelles circonstances il peut survenir
- les actions qui doivent être prises par le client / utilisateur pour bénéficier de cette amélioration
- les actions planifiées par Novacor pour corriger le problème.

Veillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être au courant du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cet avis.

Veillez conserver une copie de cet avis de sécurité avec les instructions d'utilisation.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait causer et apprécions votre compréhension car nous agissons pour améliorer la performance de votre équipement.

Si vous avez besoin de plus d'informations ou de soutien concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local Novacor.

Sincèrement,



Salim Tahiri  
Responsable réglementaire

## Mise à jour importante du firmware pour le R.Test Evolution 4



### NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine  
92500 Rueil-Malmaison  
FRANCE



### Description du problème

Dans certaines circonstances liées à la présence d'artéfacts, Le R.Test 4 peut ne pas détecter automatiquement une pause en présence d'artefact, en raison de la priorité donnée à la spécificité par rapport à la sensibilité.

### Actions à prendre par l'utilisateur

1. Mise à jour de votre équipement le plus rapidement possible.

### Actions correctives prises par Novacor

1. Une nouvelle version du firmware, désormais disponible, qui améliore la sensibilité de la détection des pauses en présence d'artéfacts.
2. Les instructions d'utilisation ont été mises à jour pour clarifier que "les tracés ECG enregistrés par le R.Test4 pendant la procédure sont ensuite analysés pour déterminer la présence (et non l'absence) d'une arythmie."

### Contacts

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou si vous avez des questions, veuillez contacter service après-vente de Novacor.

#### INSTRUCTIONS POUR LES UTILISATEURS FINAUX:

- 1) Veuillez lire l'avis de sécurité.
- 2) Suivez les instructions fournies dans cet avis de sécurité.
- 3) Remplissez le formulaire d'accusé de réception et retournez-le à Novacor par courriel ([FSNNRT2018@novacath.com](mailto:FSNNRT2018@novacath.com)) dès que possible. Ce document est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives signalées aux autorités compétentes.
- 4) Veuillez également transmettre cet avis de sécurité aux personnes qui doivent être tenues au courant au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle les appareils ont été transférés.

Le moyen le plus rapide pour mettre à jour vos enregistreurs est de les envoyer à notre service après-vente où la mise à jour sera réalisée dans les 24 heures et les enregistreurs vous seront retournés immédiatement.

## Mise à jour importante du firmware pour le R.Test Evolution 4


**NOVACOR**

4 Passage Saint-Antoine  
92500 Rueil-Malmaison  
FRANCE



## Accusé de réception de l'avis de sécurité

Ce formulaire de réponse doit confirmer la réception de l'avis de sécurité ci-joint (FSN-NRT2018-1). Veuillez lire l'avis de sécurité et indiquer les réponses appropriées aux questions ci-dessous.

J'ai lu et compris les instructions relatives à l'avis de sécurité fournies dans cette lettre.

Oui  Non

Numéros de série affectés	Numéros de série	Département / Lieu
Hôpital / établissement		
Adresse		
Responsable	Nom:  Date:  Signature:	

Veuillez remplir et retourner ce formulaire par courriel à [FSNNRT2018@novacath.com](mailto:FSNNRT2018@novacath.com) dans les 10 jours ouvrables.