

**Avis de sécurité  
concernant  
Les ECG Visiocheck®  
BW-X07HD  
Conformément à : MEDDEV 2.12/1 rév. 8 ANNEXE 5**

---

Paris le 23 juin 2021

**Expéditeur :**

Visiomed Group SA  
Tour PB5 – 1 Avenue du Général de Gaulle  
92800 PUTEAUX

**Pour le compte et avec l'accord du fabricant :**

Nexmed Technology Co., Ltd  
E-4 Floor, No. 1 Plant, Guangyao Industrial Plant Area, No. 18  
Zulongtian, Road 4th Industrial Zone,  
Shuitian Community, Shiyao Street, Baoan  
Shenzhen  
518108 Guangdong  
P.R China

**Dénomination commerciale du produit :** Visiocheck®

**Type d'action :** Avis de sécurité

**Attention :** Médecins rattachés aux centres de télémédecine (utilisateurs de la fonctionnalité ECG à 7 dérivations) & Clients détenteurs d'un Visiocheck avec accessoires 7-Dérivations.

Cher client,

Ce courrier est un Avis de sécurité concernant les Visiocheck®.

Grâce à des processus continus de gestion de la qualité, le Groupe Visiomed a identifié un évènement isolé non grave lié à l'utilisation de la fonctionnalité ECG à 7 dérivations, concernant un problème d'échelle de l'ECG affiché lors de la présentation des résultats. Bien que ce type d'incident n'ait jamais entraîné de conséquences cliniques graves et qu'il n'ait concerné qu'un cas isolé, dans l'état actuel des informations dont nous disposons, nous décidons de déployer une mise à jour logicielle générale et obligatoire de tous les Visiocheck® en utilisation, afin de garantir la sécurité des patients utilisant ces dispositifs médicaux.

Le fabricant, Nexmed Technology Co. Ltd a mené des investigations conduisant à identifier la source du problème et a adopté les mesures nécessaires pour résoudre ce problème afin d'éviter qu'il ne se reproduise sur les prochains lots de production.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

**Mesures à adopter par le distributeur/l'utilisateur :**

Si vous utilisez ou si vous disposez dans votre stock des produits concernés par cet avis de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir suivre les étapes suivantes afin d'effectuer la mise à jour obligatoire :

Date de déploiement de la mise à jour obligatoire

**23 juin 2021**

1. A cette date, une notification pop-up sur l'écran du Visiocheck® apparaîtra automatiquement, proposant d'effectuer la mise à jour obligatoire  
– Attention : Veiller à ce que le Visiocheck® soit connecté à internet pour recevoir la notification –
2. Appuyer sur le bouton « Installer » sur l'écran tactile pour lancer la mise à jour

Pour toute question, veuillez contacter notre service après-vente à [contact@visiomed-lab.fr](mailto:contact@visiomed-lab.fr) ou au +33 (0)1 40 67 06 50.

Nous apprécions le temps et l'attention que vous accordez à cette importante notification.

Sincères salutations,

Aymeric LEBON  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Visiomed Group SA  
Tour PB5 – 1 Avenue du Général de Gaulle  
92800 PUTEAUX

Liste des produits et lots concernés

Nom Commercial	Référence commerciale	N° de lot
Visiocheck®	BW-X07HD	Tous lots confondus