

CR4-430	<b><u>Information urgente en matière de sécurité</u></b>	07.12.2022
---------	--	------------

Pour:

Xxx  
Xxx  
xxx

Nom commercial du produit concerné :

**custo cardio 400 BT, custo cardio 400 accu**

Type de mesure :

**Intervention corrective de sécurité - recommandation d'action et mise à jour du micrologiciel**

Cher client/ chère cliente de custo med,

Le signal ECG de l'électrocardiographe custo cardio 400 peut-être falsifié dans certaines circonstances. Veuillez lire attentivement cette information afin de pouvoir continuer à travailler en toute sécurité.

**Description du problème :**

Avec l'appareil cardio 400 BT ou cardio 400 accu, une distorsion temporelle du signal ECG d'un facteur 0,5 ou 2 peut se produire, ce qui en conséquent produit de fausses valeurs de mesure. Ce comportement anormal ne se produit uniquement lorsque vous travaillez en mode Bluetooth et que vous activez ou désactivez manuellement l'option "Détection du stimulateur cardiaque" pendant un enregistrement ECG ou une préparation ECG. Si vous utilisez l'interface USB de l'appareil, cette erreur ne se produit pas.

**Risque possible :**

Si le cas d'erreur se produit et que l'utilisateur ne constate pas le changement évident et abrupt du déroulement de l'ECG ou qu'il considère, malgré tout, les valeurs comme étant physiologiques, un rapport basé sur des valeurs de mesure ECG incorrectes peut en résulter.

**Appareils affectés :**

Tous les appareils custo cardio 400 BT et custo cardio 400 accu avec les numéros de série suivants sont affectés par ce risque :

EAS\_1826 bis EAS\_1849

EAS\_2130 bis EAS\_2599

**Précautions à prendre par l'utilisateur :**

Pour continuer à travailler en toute sécurité avec ce produit, évitez jusqu'à nouvel ordre d'activer ou de désactiver manuellement l'option "Détection du stimulateur cardiaque" pendant l'enregistrement ou la préparation d'un ECG.

**Mesures prises par custo med :**

custo med s'efforce de résoudre le problème le plus rapidement possible. Dès que nous serons en mesure de mettre à disposition une solution sous forme d'un nouveau micrologiciel, nous vous contacterons afin d'effectuer une mise à jour de votre appareil. Cette démarche ne vous coûtera rien.

**Contact Interlocuteur :**

Si vous avez des questions concernant cette déclaration ou si vous avez des incertitudes quant à l'utilisation du produit, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail ou au numéro de téléphone suivants :

E-Mail : fgavage@mgcdiagnostics.com      Numéro de téléphone: +32(0)475798008

**Distribution de cette information de sécurité :**

Veuillez-vous assurer que cet avertissement est communiqué au personnel concerné. Cela inclut, mais ne se limite pas à :

- - les médecins
- - Assistants médico-techniques
- - Assistants médicaux spécialisés
- - infirmiers
- - Personnel infirmier
- - Personnel d'entretien

La signature confirme la transmission des informations aux autorités de surveillance nationales.

Avec mes salutations les plus cordiales

Christian Zirngibl, PRRC