

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ **Électrocardiographes 12 canaux Cardio M et Cardio M Plus**

Janvier 2018

Veillez soumettre immédiatement la présente lettre à votre responsable de la sécurité des instruments médicaux et à toute personne responsable du contrôle et de la surveillance de vos électrocardiographes 12 canaux Cardio M et Cardio M Plus !

Cher client,

Nous aimerions, par la présente lettre, vous informer de ce qui suit :

Description du problème

Les électrocardiographes 12 canaux Cardio M et Cardio M Plus sont équipés d'un socle métallique qui peut rompre les deux encoches dans le boîtier en plastique et le couvercle en plastique (isolation) interne, exposant ainsi l'accès à l'intérieur de l'appareil. Le socle peut ainsi entrer en contact avec les composants électriques.

Le présent avis concerne tous les Cardio M et les Cardio M plus équipés d'une base métallique.

Mesures recommandées à l'utilisateur :

1. Coupez le courant et assurez-vous que l'alimentation est coupée.
2. Effectuez une inspection visuelle !
3. Si au moins une des deux encoches en plastique ou l'isolant en plastique est endommagé, veuillez contacter votre distributeur local.
4. Le démontage du socle est recommandé dans tous les cas, même si aucun dommage externe n'est visible.

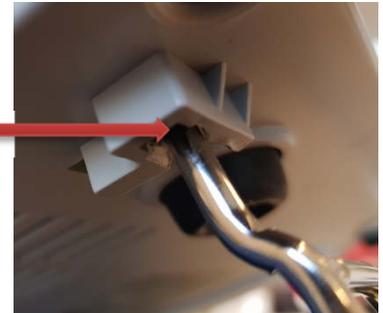


Fig. 1 (socle métallique en-dessous de l'appareil Cardio M / Cardio M Plus)

Mesures immédiates à prendre par Medical ECONET :

1. Les appareils concernés seront livrés sans socle métallique.
2. Les nouveaux lots de production seront équipés d'une isolation intérieure renforcée.

À l'intention des revendeurs :

Veillez transmettre immédiatement ces informations de sécurité à vos clients !

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette mesure pourrait causer et nous vous savons gré de votre aimable coopération.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame/Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Medical ECONET GmbH