

Date: le 20/05/2019

Avis de sécurité Urgent
Système Holter , Logiciel d'analyse V1.22 et V1.23
Distorsion de la courbe

À l'attention de *: Le numéro de série détaillé et d'autres informations de suivi, veuillez vous reporter à la pièce jointe pour <Liste des clients>

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *
EDAN Instruments GmbH, du lundi au vendredi, de 09h00 à 17h00 (UTC +01: 00)
Tel: +49 (0) 6103 202 0781

Avis de sécurité Urgent
Holter Système , Logiciel d'analyse V1.22 et V1.23
Distorsion de la courbe

1. Informations sur les appareils affectés *	
1	1. Type de machine(s)*
.	Holter Système, Logiciel d'analyse V1.22 et V1.23
1	2. Nom de commercialisation:
.	Holter Système
1	3. Objectif clinique principal du (des) dispositif (s)*
.	Le système Holter SE-2003/SE-2012 (comprenant l'enregistreur et le logiciel d'analyse) est conçu pour enregistrer, analyser, afficher, modifier et générer des rapports d'ECG ambulatoire. Le système Holter doit être utilisé par un personnel formé sous la direction de médecins. Les résultats d'analyse sont fournis aux médecins à titre informatif uniquement. Le système Holter s'adresse aux patients adultes et pédiatriques, dont les nourrissons pesant moins de 10 kg. Il peut être utilisé pour les procédures suivantes : 1. Evaluation des symptômes suggérant une arythmie ou une ischémie myocardique. 2. Evaluation des patients lors de changements au niveau des segments ST. 3. Evaluation de la réponse thérapeutique chez les patients sous anti-arythmisants. 4. Evaluation des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque..
1	4. Modèle d'appareil / catalogue / référence (s)*
.	Logiciel d'analyse du système Holter
1	5. Version du logiciel
.	V1.22,V1.23

2 Raison pour l'action corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA) *	
2	1. Description du problème du produit *
.	Une analyse de plainte récente a révélé que la courbe de signal ECG filtré pouvait être déformé lorsque le Notch Filter (qui est désactivé par défaut) est activé sur le logiciel d'analyse versions V1.22 et V1.23.
2	2. Risque à l'origine de FSCA
.	Une confirmation supplémentaire du médecin est nécessaire lorsque le Notch Filter du logiciel d'analyse V1.22 et V1.23 est activé. Il n'existera aucun risque de ce type si le Notch Filter est désactivé (désactivé par défaut).

3. Type d'action pour faire face au risque *	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur * Identifier l'appareil Modification / inspection de l'appareil sur site 1. Tous les utilisateurs de logiciel Version V1.22 & V1.23 doivent être informés de NE PAS activer le Notch Filter. 2. Une version mis à jour du logiciel d'analyse Holter est désormais disponible et sera fournie au client pour remplacer la version V1.22 & V1.23 du système Holter. 3. Les enregistreurs du système Holter ne sont pas concernés par ce problème.
3.	2. La réponse du client est-elle requise? *
.	Oui
3.	3. Action prise par le fabricant Mise à jour du logiciel Software upgrade

4. Informations générales*	
4.	1. FSN Type* New Nouvelle
4.	2. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le suivi du FSN? * No Non
4.	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Aucun

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes en retour. *</p>