

Information de sécurité utilisateurs

Appellation commerciale du produit concerné : Câble patient, ref A1024 (2m) /A1026 (4m)
FSCA-identifiant: TB107 V1
Type d'action (e.g. chapitre 4 définition du FSCA): Conseil d'utilisation de la pièce
Date: 09/02/2017

Destinataires :

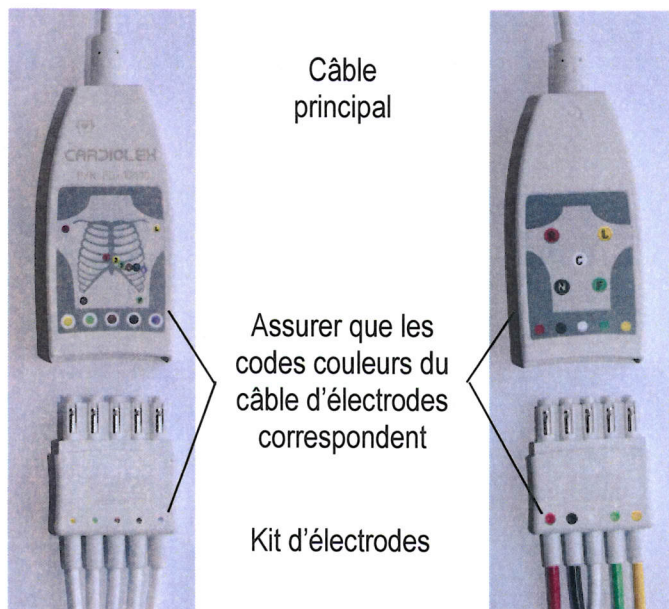
Utilisateurs d'appareils ECG de plusieurs marques fabricants en parallèle..

Description du problème :

Un client a connecté un jeu d'électrodes avec codification couleurs des voies provenant d'un autre fabricant, avec l'embase de câble principale Cardiolex. Ce qui a entraîné des mesures erronées.

Conseil à suivre donné aux utilisateurs :

Lors du remplacement du jeu d'électrodes, bien s'assurer que les codes couleurs du câble d'électrodes correspondent bien à ceux du câble d'embase principal (voir ci-dessous).



Lors du remplacement du jeu de câble d'électrodes, toujours procéder à un test de vérification pour vérifier que les câbles sont correctement connectés au système ECG. Pour une description de cette vérification se reporter au chapitre 2.3.1 du manuel d'utilisation du boîtier ECG EC Sense.

Merci d'envoyer cette information à toute personne concernée au sein de vos services.

Personne référente de contact :

Maria Prans Liljevret
Responsable Qualité
Mob: +46 (0) 70 263 21 29
E-mail: maria.liljevret@cardiolex.se

Nous confirmons que cette information a été transmise à l'Agence de Réglementation concernée.



Maria Prans Liljevret, 2017-02-08