

Produit affecté : Boso TM-2430 PC2

Madame, Monsieur,

Afin de minimiser le risque de mauvaise interprétation des lectures de tension artérielle dans une mesure oscillométrique de 24 heures, les instructions d'utilisation et les informations sur le patient sont complétées.

Mode d'emploi :

"Des perturbations externes comme des mouvements du bras utilisé pour la mesure, des vibrations perturbatrices comme la conduite en voiture ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent conduire à des mesures incorrectes.

Pour cette raison, le protocole enregistré par le patient doit être examiné et inclus dans l'évaluation "

Information du patient :

Pour une évaluation correcte de vos valeurs mesurées, veuillez inclure toutes les activités et toutes les plaintes dans le formulaire «Journal des patients de la mesure de 24 heures» / «Patients diary of 24-hour measurement».

Des interférences externes comme des mouvements du bras utilisé pour la mesure, des vibrations perturbatrices comme la conduite en voiture ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent conduire à des mesures incorrectes.

Si la mesure est prise dans une situation inadéquate (par exemple, en conduisant une voiture ou en utilisant les transports en commun), la mesure peut être interrompue en appuyant sur le bouton rouge START / STOP. La mesure peut alors être effectuée dans une situation plus appropriée en appuyant à nouveau sur la touche START / STOP.

Des risques :

Si des mesures incorrectes sont incluses dans l'évaluation de la mesure de 24 heures, cela peut entraîner un écart de la valeur moyenne de la pression artérielle.

Évaluation :

Le médecin, bien informé, vérifiera les pics de pression artérielle, donc aucune conséquence négative sur la santé sont à prévoir.

Devoir du revendeur :

Informez les utilisateurs du boso TM-2430 PC2 en transmettant ces informations de sécurité.

Devoir de l'utilisateur :

Suivez les instructions du mode d'emploi et distribuez les informations mises à jour sur le patient aux patients effectuant une mesure de 24 heures.

Calendrier :

Les instructions d'utilisation et les informations sur le patient seront immédiatement modifiées et mises à disposition en ligne pour téléchargement sur notre page d'accueil :

http://www.boso.de/uploads/media/boso_TM2430_PC2_GB_oP_1610sd.pdf

http://www.boso.de/uploads/media/Patientennotizen_information_2430_engl.pdf

Tous les nouveaux appareils seront livrés avec les instructions d'utilisation et les informations sur le patient mises à jour.

Divulgarion de cette information :

Assurez-vous dans votre structure que tous les utilisateurs du produit aient été mis au fait de cette information urgente de sécurité.

Si vous avez distribué des produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie de ces informations ou informer le contact indiqué ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée. L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de cette information.

Contact :

Harald Weigle,

Tél. 0049-7477 / 9275-35,

Fax. 0049-7477 / 9275-56

Mail: h.weigle@boso.de

Disponible du lundi au jeudi de 8h à 16, le vendredi de 8h à 12h.