

Field Safety Notice

FSN-NRT2018-1



Wichtiges Firmware- Update für R.Test Evolution 4



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE



Sehr geehrter Kunde,

auf Grund von Hinweisen unserer Kunden hat die Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Novacor den Arrhythmie- Detektions- Algorithmus gründlich überprüft und freut sich, Ihnen ein Update des Algorithmus zur Verfügung zu stellen, das die Pausendetektion bei gleichzeitigem Vorhandensein von Artefakten wesentlich verbessert.

Wir legen Wert darauf, dass Sie von dieser Verbesserung der Software so schnell wie möglich profitieren. Novacor SASU (der Hersteller) hat uns außerdem gebeten, den Update- Prozess so schnell wie möglich zu beginnen, aber da Sie mehrere Geräte besitzen, wird es etwas dauern, bis alle Geräte umgestellt sind.

Diese sicherheitsrelevante Mitteilung (Field Safety Notice, FSN) soll Ihnen folgende Informationen zur Verfügung stellen:

- Worum geht es und unter welchen Umständen kann das Ereignis auftreten
- Was muss der Kunde/Anwender unternehmen, um von den Verbesserungen zu profitieren
- Was unternimmt Novacor

Bitte lesen Sie die Informationen mit allen Mitgliedern Ihres Teams, die es betrifft, sorgfältig durch.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser sicherheitsrelevanten Informationen (FSN) zusammen mit dem Handbuch auf.

Wir bitten Sie für die Umstände, die dieses Update für Sie bedeutet, um Entschuldigung und hoffen auf Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahmen durchführen, um die Leistungsfähigkeit Ihrer Geräte zu erhöhen.

Sollten Sie weitere Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns gerne, per Telefon oder per E-Mail .

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Novacor Repräsentant für die Schweiz

Physicor Sàrl
Herr Christian Schwickerath
Techniker Aussendienstmitarbeiter
T. 079 291 64 15
c.schwickerath@physicor.ch

Field Safety Notice

FSN-NRT2018-1



Wichtiges Firmware- Update für R.Test Evolution 4



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE



Beschreibung des Problems:

Der R.Test 4 kann unter Umständen, die mit dem Auftreten von Artefakten zusammenhängen, Pausen nicht automatisch wahrnehmen, da der Spezifität eine höhere Priorität als der Sensitivität gegeben wird.

Der Anwender sollte Folgendes unternehmen:

1. Die Recorder sollten schnellstmöglich zum Update eingesandt werden.

Korrigierende Maßnahmen durch Novacor:

1. Eine neuentwickelte Version der internen Software ist jetzt verfügbar. Sie verbessert die Empfindlichkeit der Pausendetektion bei gleichzeitigem Auftreten von Artefakten.
2. Die Gebrauchsanleitung ist entsprechend angepasst worden, damit klargestellt ist, dass „die EKG-Aufzeichnungen, die vom R.Test 4 während des Überwachungsvorgangs aufgezeichnet worden sind, analysiert werden, um die Anwesenheit (nicht die Abwesenheit) einer pathologischen Arrhythmie festzustellen.“

Kontakt zur Unterstützung und Beratung

Falls Sie weitere Informationen brauchen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Novacor-Repräsentanten.

HINWEISE FÜR DEN ANWENDER:

1. Lesen Sie die sicherheitsrelevante Mitteilung (FSN)
2. Folgen Sie den Anweisungen der FSN.
3. Füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per Fax (022 301 60 16) oder Email (information@physicor.ch) an die Physicor Sàrl. Die Antwort Ihres bedeutet für uns, dass wir die Ausführung des Updates überwachen können.
4. Bitte geben Sie die Mitteilung an alle, die mit dem R.Test 4 arbeiten, weiter, auch an Organisationen, denen Sie die Geräte überlassen haben.

Die schnellste Möglichkeit, Ihre Recorder mit der neuen Software zu versehen, ist, Sie zu Ihrem Händler (Physicor Sàrl) zu senden, wo das Update innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden kann und die Recorder sofort an Sie zurückgeschickt werden.

Field Safety Notice

FSN-NRT2018-1



Wichtiges Firmware- Update für R.Test Evolution 4



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE



Empfangsbestätigung der "Sicherheitsrelevanten Mitteilung"

Dieses Antwortformular dient zur Bestätigung der beigefügten Novacor „Sicherheitsrelevanten Mitteilung“ (FSN-NRT2018-1) Bitte lesen Sie die Sicherheitsrelevante Mitteilung und beantworten Sie die Fragen entsprechend.

Ich habe die Sicherheitsrelevante Mitteilung dieses Schreibens gelesen und verstanden.

Ja Nein

	Seriennummern	Abteilung/Klinik
Betroffene Seriennummern		
Klinik/Praxis		
Adresse		
Verantwortlicher	Name: Datum: Unterschrift:	

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es innerhalb von 10 Arbeitstagen an: information@physicor.ch oder per Fax an 022 301 60 16