

Mise à jour importante du firmware pour le R.Test Evolution 4



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE



Gentile Cliente,

A seguito dei feedback ricevuti e dopo un'approfondita analisi dell'algoritmo di rilevamento dell'aritmia, il reparto Ricerca e Sviluppo di Novacor è oggi lieto di rilasciare un importante aggiornamento destinato a incrementare la sensibilità della rilevazione delle pause in presenza di artefatti.

Sebbene desiderosi di mettere a vostra disposizione queste migliorie il prima possibile e nonostante Novacor ci abbia autorizzati a procedere immediatamente, l'aggiornamento di un numero considerevole di dispositivi potrebbe richiedere diverso tempo.

La presente informativa è stata pubblicata con l'intento di portare a vostra conoscenza:

- la natura del problema e in quali circostanze può presentarsi
- gli interventi ad opera del cliente/utilizzatore per beneficiare delle migliorie
- le azioni pianificate da Novacor

Vi preghiamo di trasmettere la presente informativa a tutti i collaboratori che devono essere messi al corrente del suo contenuto.

Conservare una copia di questa informativa sulla sicurezza insieme alle Istruzioni per l'uso.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati e vi ringraziamo per la comprensione e collaborazione volta al miglioramento delle prestazioni del vostro dispositivo.

Per qualsiasi ulteriore informazione o assistenza relativa all'aggiornamento non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Novacor.

Physicor Sàrl
Monsieur Christian Schwickerath
Technicien commercial
T. 079 291 64 15
c.schwickerath@physicor.ch

Cordiali saluti,

Salim Tahiri
Responsabile Conformità

Mise à jour importante du firmware pour le R.Test Evolution 4



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE



Descrizione del problema

In alcune circostanze, specie in presenza di artefatti, R.Test 4 non è in grado di rilevare automaticamente una pausa, a causa dalla priorità attribuita alla specificità rispetto alla sensibilità.

Intervento da parte dell'utente

1. Programmare l'aggiornamento il prima possibile.

Azioni correttive da parte di Novacor

1. L'aggiornamento del firmware appena rilasciato migliora la sensibilità della rilevazione delle pause in presenza di artefatti.
2. Le istruzioni per l'uso sono state aggiornate per chiarire che "Gli strip di ECG registrati da R.Test 4 durante l'esame sono poi analizzati per determinare la presenza (non l'assenza) di patologie aritmiche.

Contatti per l'assistenza

Per qualsiasi ulteriore informazione o problema non esitate a contattare il vostro rappresentante locale Novacor.

ISTRUZIONI PER L'UTENTE FINALE:

- 1) Leggere la presente informativa sulla sicurezza.
- 2) Seguire le istruzioni fornite nell'informativa sulla sicurezza.
- 3) Compilare il modulo di presa visione e restituirlo a Novacor tramite e-mail (information@physicor.ch) il prima possibile. La risposta fornita dalla vostra organizzazione rappresenta la base di partenza per l'avvio del processo di aggiornamento.
- 4) Inoltare la presente informativa a tutto il personale della vostra organizzazione o ai terzi ai quali il dispositivo è stato trasferito.

Il modo più rapido per ottenere l'aggiornamento dei dispositivi è spedirli al proprio distributore, che li aggiornerà entro 24 ore prima di restituirli al cliente.

Mise à jour importante du firmware pour le R.Test Evolution 4

NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE


Avviso di ricezione dell'informativa sulla sicurezza

Il presente modulo di risposta serve a confermare la ricezione della presente informativa sulla sicurezza Novacor (FSN-NRT2018-1). Leggere attentamente la presente informativa e rispondere alle domande riportate di seguito.

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni dell'Informativa sulla sicurezza riportate nella presente lettera.

Sì No

Numeri di serie interessati	Numeri di serie	Reparto/Luogo
Ospedale/Struttura		
Indirizzo		
Responsabile	Nome: Data: Firma:	

Compilare e restituire il presente modulo tramite e-mail a information@physicor.ch entro 10 giorni lavorativi.