

CR4-430	<u>Dringende Sicherheitsinformation</u>	13.12.2022
---------	--	------------

An:

Name des Kunden

Straße des Kunden

PLZ und Ort des Kunden

Handelsname des betroffenen Produktes:

custo cardio 400 BT, custo cardio 400 accu

Art der Maßnahme:

Sicherheitskorrekturmaßnahme – Handlungsempfehlung und Firmware-Update

Sehr geehrter custo med-Kunde, sehr geehrte custo med-Kundin,

bei dem Elektrokardiograph custo cardio 400 kann es unter bestimmten Umständen zu einer Verfälschung des EKG-Signals kommen. Bitte lesen Sie dieses Schreiben aufmerksam durch, damit ein sicheres Arbeiten weiterhin gewährleistet werden kann.

Beschreibung des Problems:

Bei der cardio 400 BT oder cardio 400 accu kommt es zu einer zeitlichen Verzerrung des EKG-Signals um Faktor 0,5 oder 2 und einer damit einhergehenden Verfälschung von Messwerten. Dieses Fehlverhalten tritt nur auf, wenn Sie im Bluetooth-Modus arbeiten und während einer EKG-Aufzeichnung bzw. EKG-Vorbereitung die Option „Schrittmachererkennung“ manuell aktivieren oder deaktivieren. Falls Sie die USB-Schnittstelle des Geräts verwenden, tritt dieser Fehler nicht auf.

Mögliches Risiko:

Falls der Fehlerfall eintritt und der Anwender die offensichtliche und abrupte Änderung der EKG-Anzeige nicht feststellt bzw. die Werte dennoch für physiologisch erachtet, kann es zu einer Befundung auf Basis falscher EKG-Messwerte kommen.

Betroffene Geräte:

Betroffen sind custo cardio 400 BT und custo cardio 400 accu mit folgenden Seriennummern:

EAS_1826 bis EAS_1849

EAS_2130 bis EAS_2599

Vom Benutzer zu treffende Maßnahmen:

Um weiterhin sicher mit dem Produkt arbeiten zu können, dürfen Sie bis auf weiteres die Option „Schrittmacherkennung“ während einer EKG-Aufzeichnung oder EKG-Vorbereitung nicht manuell aktivieren bzw. deaktivieren.

Von custo med getroffene Maßnahmen:

custo med arbeitet daran, das Problem so schnell wie möglich zu lösen. Sobald wir eine Korrektur in Form einer neuen Firmware zur Verfügung stellen können, werden wir Sie kontaktieren, um ein Update Ihres Geräts durchzuführen. Ihnen entstehen dabei keinerlei Kosten.

Kontakt Ansprechpartner:

Sollten Sie hinsichtlich dieser Benachrichtigung Fragen haben, oder unsicher im weiteren Umgang mit dem Produkt sein, wenden Sie sich bitte an eine der folgenden E-Mail-Adressen oder Telefonnummern:

E-Mail: oliver.gruenig@galexis.com Telefon: +41 58 851 75 40

E-Mail: marisa.biferi@galexis.com Telefon: +41 58 851 71 11

E-Mail: info@reavita.ch Telefon: +41 44 466 80 66

Übertragung dieses Sicherheitshinweises:

Stellen Sie bitte sicher, dass diese Mitteilung an das entsprechende Personal verteilt wird. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:

- Ärzte
- Medizinisch-technische Assistenten
- Medizinisch-fachliche Assistenten
- Krankenpfleger
- Pflegefachkräfte
- Wartungspersonal

Die Unterschrift bestätigt die Übermittlung der Informationen an die nationale Aufsichtsbehörde.

Mit freundlichen Grüßen



Christian Zirngibl, PRRC