

CR4-430 <b>Amendment I</b>	<b><u>Belangrijke veiligheidsinformatie</u></b>	16.12.2022
-------------------------------	---	------------

Aan:

Naam klant

Adres

Postcode en woonplaats.

Naam van het betreffende product:

**custo cardio 400 BT, custo cardio 400 accu**

Soort maatregel:

**Beveiligingscorrectie - Aanbevolen actie en firmware-update**

**Geachte custo med-klant,**

Het ECG apparaat, de custo cardio 400, kan het ECG-signaal onder bepaalde omstandigheden veranderen. Lees deze brief goed door, zodat veilig werken in de toekomst kan worden gewaarborgd.

**Beschrijving van het probleem:**

Bij de cardio 400 BT of cardio 400 accu is er sprake van een tijdelijke vervorming van het ECG-signaal met een factor 0,5 of 2 en daarmee gepaard gaande verandering van de meetwaarden. Deze storing treedt alleen op als u in Bluetooth-modus werkt en tijdens een ECG-opname of ECG-voorbereiding handmatig de optie "pacemakerdetectie" activeert of deactiveert. Als u de USB-interface van het apparaat gebruikt, treedt deze fout niet op.

**Mogelijk risico:**

Als de fout optreedt en de gebruiker de voor de hand liggende en abrupte verandering in de ECG-weergave niet opmerkt of de waarden nog steeds als fysiologisch beschouwt, kan een diagnose op basis van onjuiste ECG-metwaarden geschieden.

**Betroffen apparaten:**

Het gaat om de custo cardio 400 BT en de custo cardio 400 accu met de volgende serienummers:

EAS\_1826 tot EAS\_1849

EAS\_2130 tot EAS\_2599

**Door de gebruiker te ondernemen acties:**

Om veilig met het product te kunnen blijven werken, mag u tijdens een ECG-opname of ECG-voorbereiding tot nader order de optie "pacemakerdetectie" niet handmatig activeren of deactiveren. **Wanneer pacemaker detectie noodzakelijk is, kan de patiënt worden aangelegd of veranderd als pacemaker patiënt.**

**Maatregelen genomen door custo med:**

custo med werkt eraan om het probleem zo snel mogelijk op te lossen. Zodra we een oplossing kunnen bieden, in de vorm van nieuwe firmware, nemen we contact met u op om de firmware van uw apparaat te updaten. Dit is geheel kosteloos.

**Contactpersoon:**

Als u vragen heeft over deze melding of niet zeker weet hoe u verder moet met het product, neem dan contact op met het volgende e-mailadres of telefoonnummer:

E-mail: [m.berben@alphatronmedical.com](mailto:m.berben@alphatronmedical.com) Telefoon: +31642486866

**Verzending van deze veiligheidswaarschuwing:**

Zorg ervoor dat deze kennisgeving wordt verspreid onder het verantwoordelijke personeel. Hierbij zijn inbegrepen, maar is niet beperkt tot:

- Doktoren
- Medisch-technische assistenten
- Medische vak personeel
- Verplegend personeel
- Verpleegkundigen
- Onderhoudspersoneel

De handtekening bevestigt de overdracht van de informatie aan de nationale toezichthoudende autoriteit.

Met vriendelijke groeten

..

..