

Medset Medizintechnik GmbH
Carsten Florian
Sicherheitsbeauftragter
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Hamburg

Dringende Sicherheitsinformation

LiveECG Treiberupdate

betreffend

PADSY-Holter mit den Langzeit-EKG Systemen Sirius und Antares mit LiveECG Recorder

25.3.2019

Absender:

Medset Medizintechnik GmbH
Carsten Florian, Sicherheitsbeauftragter
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Hamburg

Adressat:

PADSY-Holter Betreiber, die mehr als einen LiveECG Recorder benutzen oder zukünftig mehrere LiveECG Recorder nutzen wollen.
Fachhändler, die ihren Kunden PADSY-Holter mit LiveECG Recordern verkauft haben

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

PADSY-Holter Langzeit-EKG System Sirius oder Antares zusammen mit dem LiveECG Recorder

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

- Wenn während des Ausleseprozesses eines LiveECG Langzeit-EKG Recorders der Einleseprozess durch Öffnen der Arretierungsklappe am Lesegerät abgebrochen wird, wird bei unmittelbarer Neueinlage eines anderen LiveECG Recorders der vorherige Patient angezeigt.
- Die Anzeige des vorherigen Patienten kann dazu führen, dass die im Recorder enthaltene Aufnahme diesem und nicht dem aktuellen Patienten zugewiesen wird. Die Vertauschung der Langzeit-EKG Daten kann zu einer falschen Behandlung des Patienten führen.
- Dies ist eine FSCA (Field Safety Corrective Action) Meldung, es sind keine Vorkommnisse einer Aufnahmenvertauschung bekannt. Mit dieser Meldung gilt es, vorbeugend mögliche zukünftige Vertauschungen auszuschließen.
- Eine falsche oder im umgekehrten Fall keine Medikation könnten erhebliche Schädigungen beim Patienten hervorrufen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

- Es wird ein neuer Software Treiber entwickelt, der dieses Problem beheben wird. In der Zwischenzeit, solange dieser Treiber bei Ihnen noch nicht installiert ist, sollten Sie auf jeden Fall den Einleseprozess des LiveECG Recorders nicht unterbrechen und vollständig durchführen.

- *Bei Einhaltung dieser Maßnahme ist von keiner Patientengefährdung auszugehen.*
- *Unterbrechen Sie den Einleseprozess weder durch Drücken der Abbruchtaste noch durch Öffnen der Arretierungsklappe!*
- *Die Entwicklung des neuen Treibers für das Einlesen des LiveECG Recorders wird ca. 4-6 Wochen in Anspruch nehmen. Sie werden nach Fertigstellung umgehend informiert und den neuen Treiber mit einer Installationsanweisung zugesandt bekommen.*

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen durch Wiederverkäufer:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Senden Sie uns bitte eine Liste Ihrer betroffenen Kunden zu!

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Carsten Florian

Sicherheitsbeauftragter der Medset Medizintechnik GmbH

E-Mail: C.Florian@medset.com

Tel.: +49-(0)40-725822-25

Fax: +49-(0)40-725822-11

Mobil: +49-(0)172-9693953