

Medset Medizintechnik GmbH
Carsten Florian
Responsable de la sécurité
Curslacker Neuer Deich 66
D - 21029 Hambourg

Informations urgentes relatives à la sécurité

Mise à jour du pilote LiveECG

concernant

le Holter PADSYS avec les systèmes d'ECG de longue durée Sirius et Antares, et les enregistreurs LiveECG

25/03/2019

Expéditeur :

Medset Medizintechnik GmbH Carsten Florian, responsable de la sécurité
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Hambourg

Destinataire :

Opérateurs du Holter PADSYS qui utilisent plusieurs enregistreurs LiveECG ou souhaitent utiliser plusieurs enregistreurs LiveECG à l'avenir.
Revendeurs ayant vendu des Holter PADSYS avec des enregistreurs LiveECG à leurs clients

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Système de Holter ECG PADSYS Sirius ou Antares avec enregistreur LiveECG

Description du problème et cause identifiée :

- *Pendant le processus de sélection d'un enregistreur d'ECG de longue durée LiveECG, si le processus de lecture est interrompu en ouvrant le volet de verrouillage du lecteur, en cas de nouvelle importation immédiate, un autre enregistreur LiveECG affiche le patient précédent.*
- *L'affichage du patient précédent peut entraîner l'attribution de l'enregistrement contenu dans l'enregistreur à ce patient et non au patient actuel. L'échange involontaire des données de l'ECG de longue durée peut conduire à un traitement inapproprié du patient.*
- *Ceci est un message FSCA (Field Safety Corrective Action - Action corrective de sécurité sur le terrain), il n'y a aucun incident connu d'inversion d'enregistrement. Ce message a pour objectif d'éviter toute confusion éventuelle à l'avenir.*
- *Un traitement inadapté ou, dans le cas contraire, une absence de médication pourraient avoir des conséquences dommageables importantes pour le patient.*

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

- *Un nouveau pilote logiciel est en cours de développement pour résoudre ce problème.
En attendant, tant que ce pilote n'est pas installé, vous ne devez pas interrompre le processus de lecture de l'enregistreur LiveECG et attendre qu'il soit complètement terminé.*
- *En respectant cette mesure, le patient n'est pas mis en danger.*

- *N'interrompez pas le processus de lecture en appuyant sur le bouton d'annulation ou en ouvrant l'onglet de verrouillage !*
- *Le développement du nouveau pilote permettant de lire l'enregistreur LiveECG prendra environ 4 à 6 semaines. Vous serez immédiatement informé lorsqu'il sera prêt et le nouveau pilote vous sera envoyé avec des instructions d'installation.*

Distribution des informations décrites ici par les revendeurs :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que ces **informations urgentes relatives à la sécurité** sont communiquées à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et aux autres personnes concernées. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez leur envoyer une copie de ces informations ou informer l'interlocuteur mentionné ci-dessous. Veuillez également nous envoyer une liste de vos clients concernés !

Conservez ces informations au moins jusqu'à la fin des mesures.

L'Institut fédéral pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques (BfArM) a reçu une copie de ces « Informations urgentes relatives à la sécurité ».

Personne à contacter :

Carsten Florian

Responsable de la sécurité de Medset Medizintechnik GmbH

E-mail : [C. Florian@medset.com](mailto:C.Florian@medset.com)

Tél. : +49-(0)40-725822-25

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

Mobile : +49-(0)172-9693953