

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

Informazioni prioritarie in materia di sicurezza

Aggiornamento driver LiveECG

in relazione a

PADSY-Holter con i sistemi ECG a lungo termine Sirius e Antares con registratore LiveECG.

25.03.2019

Mittente:

Medset Medizintechnik GmbH Carsten Florian, Responsabile della Sicurezza
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Amburgo

Destinatario:

Operatori di PADSY-Holter che utilizzano più di un registratore LiveECG o che desiderano utilizzare diversi registratori LiveECG in futuro.
Rivenditori specializzati che hanno venduto ai loro clienti PADSY -Holter con registratori LiveECG

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Sistema PADSY-Holter ECG a lungo termine Sirius o Antares insieme al registratore LiveECG

Descrizione del problema compresa la causa identificata:

- *Se durante il processo di lettura di un registratore ECG a lungo termine LiveECG il processo di lettura viene interrotto aprendo lo sportellino di chiusura del lettore, in fase di immediato nuovo inserimento di un altro registratore LiveECG, viene visualizzato il paziente precedente.*
- *La visualizzazione del paziente precedente può far sì che la registrazione contenuta nel registratore venga assegnata a tale paziente piuttosto che al paziente attuale. Lo scambio dei dati ECG a lungo termine può portare a un trattamento errato del paziente.*
- *Trattasi di una notifica FSCA (Field Corrective Action), non vi sono eventi rispetto a uno scambio di registrazioni. Lo scopo di questa notifica è quello di prevenire possibili scambi futuri.*
- *Un farmaco errato oppure nel caso contrario nessun farmaco, potrebbe causare danni significativi al paziente.*

Quali misure deve adottare il pubblico di destinatari?

- *È in fase di sviluppo un nuovo driver software che risolverà questo problema. Nel frattempo, fintantoché questo driver non è ancora installato sul vostro sistema, non dovrete in ogni caso interrompere il processo di lettura del registratore LiveECG bensì eseguirlo completamente.*

- *Aderendo a questa misura, si può partire dal presupposto che non vi sarà alcun rischio per il paziente.*
- *Non interrompere il processo di lettura premendo il pulsante Annulla o aprendo lo sportellino di chiusura!*
- *Lo sviluppo del nuovo driver per la lettura del Registratore LiveECG richiederà circa 4-6 settimane. Si verrà informati immediatamente dopo il completamento e verrà inviato il nuovo driver con istruzioni di installazione.*

Distribuzione delle informazioni qui descritte dai rivenditori:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone da informare siano a conoscenza di queste **informazioni prioritarie in materia di Sicurezza**. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, si prega di inoltrare loro una copia di queste informazioni o di informare la persona di riferimento indicata. Inviateci una lista dei vostri clienti interessati!

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della disposizione.

L'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di queste "informazioni prioritarie in materia sicurezza".

Persona di contatto:

Carsten Florian Responsabile della sicurezza di Medset Medizintechnik GmbH

E-mail: C.Florian@medset.com Tel.: + 49- (0) 40-725822-25

Fax: +49- (0) 40-725822-11 Cellulare: +49- (0) 172-9693953