

Hamburg, den 04.09.2019

Sicherheitsinformation
für Eigentümer, Anwender, Betreiber oder Wiederverkäufer
betrifft:

Patientenkabel für EKG Verstärker BT-12, Art.-Nr. AAZ135512-03
Vertauschte Kennzeichnung der Arm-Elektroden des Kabels

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Sicherheit Ihrer Patienten hat für uns höchste Priorität. Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, uns bei der Umsetzung dieser Sicherheitsmaßnahme zu unterstützen. Diese Meldung ist prospektiv, bislang ist keine Patientenschädigung durch unser Produkt aufgetreten.

Betroffene Medizinprodukte:

Alle Patientenkabel mit der Artikel-Nr. AAZ135512-03 für den EKG-Verstärker BT-12, die in der Zeit vom 2.4.2019 bis zum 22.8.2019 ausgeliefert worden sind.

Problembeschreibung:

Bei den Patientenkabeln sind fälschlicherweise die linke (L) und rechte Armelektrode (R) vertauscht gekennzeichnet worden.

Risikobewertung:

Durch die Links-Rechts Vertauschung kommt es zu einer falschen Darstellung des Herzvektors und des Lagetyps. Extremitätenableitungen können negativ dargestellt werden, die Brustwandableitungen sind nicht betroffen.

Diese Darstellung kann zu weiterer unnötiger Diagnostik führen, eine Medikation des Patienten aufgrund der Vertauschung ist auszuschließen. Das Risiko für den Patienten ist somit als gering einzuschätzen.

**Vom Eigner, Anwender, Betreiber und Wiederverkäufer durchzuführende
Maßnahmen:**

Alle Eigentümer, Betreiber , Anwender und Wiederverkäufer werden aufgefordert, nach Erhalt des neuen Kabels das alte Kabel unverzüglich an Medset zurückzusenden. Bis zum Austausch des Kabels kann ein normales EKG abgeleitet werden, in dem die rechte und linke Armelektrode auf dem jeweils anderem Arm angeschlossen wird.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung und bitten um Nachsicht für Unannehmlichkeiten, die in diesem Zusammenhang entstehen könnten.

Mit freundlichen Grüßen



Medset Medizintechnik GmbH
Curslackter Neuer Deich 66
D-21029 Hamburg
Tel: +49 (0) 40 / 795 822 - 0

i.V. Carsten Florian
Sicherheitsbeauftragter

Medset Medizintechnik GmbH • Curslacker Neuer Deich 66 • D-21029 Hamburg

An
Medset Medizintechnik GmbH
Sicherheitsbeauftragter
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Hamburg

Fax: +49 (0)40 / 725 822-11

Bestätigung

Die Sicherheitsinformation wurde zur Kenntnis genommen und an die betroffenen Mitarbeiter / Kunden weitergeleitet.

von:
Krankenhaus / Praxis / Händler:
Name:
Stadt:
Land:

Datum

Name

Unterschrift