

## **6 NL**

### **Dringende veiligheidsinformatie**

#### **LiveECG stuurprogramma-update**

#### **betreffende**

#### **PADSY-Holter met de langetermijn-ECG-systemen Sirius en Antares met LiveECG-recorder**

25-03-2019

### **6.1 Afzender**

Medset Medizintechnik GmbH  
Carsten Florian, veiligheidsverantwoordelijke  
Curslacke Neuer Deich 66  
21029 Hamburg

### **6.2 Geadresseerde**

PADSY-Holter-bedieners die meer dan één LiveECG-recorder gebruiken of in de toekomst meerdere LiveECG-recorders willen gebruiken.  
Vakdealers, die aan hun klanten PADSY-Holter met LiveECG-recorders hebben verkocht

### **6.3 Identificatie van de betreffende medische apparaten**

PADSY-Holter langetermijn-ECG-systeem Sirius of Antares samen met de LiveECG-recorder

## **6.4 Beschrijving van het probleem inclusief de geïdentificeerde oorzaak**

- Als tijdens het uitleesproces van een LiveECG-langetermijn-ECG-recorder het inleesproces wordt onderbroken door de vergrendelingsklep op het leesapparaat te openen, wordt de vorige patiënt weergegeven wanneer een nieuwe LiveECG-recorder rechtstreeks wordt geplaatst.
- Het weergeven van de vorige patiënt kan ervoor zorgen dat de opname in de recorder wordt toegewezen aan deze patiënt in plaats van de huidige patiënt. Het verwisselen van de langetermijn-ECG-gegevens kan leiden tot een verkeerde behandeling van de patiënt.
- Dit is een FSCA-bericht (Field Safety Corrective Action), er zijn geen gevallen bekend van een opnameverwisseling. Dit bericht dient om mogelijke toekomstige verwisseling uit te sluiten.
- Een onjuiste of, in het omgekeerde geval, geen medicatie kan aanzienlijke schade aan de patiënt veroorzaken.

## **6.5 Welke maatregelen moet de geadresseerde nemen?**

- Er wordt een nieuwe softwarestuurprogramma ontwikkeld dat dit probleem oplost.  
In de tussentijd, zolang dit stuurprogramma nog niet bij u is geïnstalleerd, moet u het inleesproces van de LiveECG-recorder beslist niet onderbreken en voltooien.
- Door deze maatregel aan te houden kan geen patiëntrisico worden aangenomen.
- Onderbreek het inleesproces niet door op de annuleerknop te drukken noch door de vergrendelingsklep te openen!
- De ontwikkeling van het nieuwe stuurprogramma voor het inlezen van de LiveECG-recorder zal ongeveer 4-6 weken duren. U wordt direct na