

Data: 20.05.2019

Notifica Urgente di Sicurezza
Sistema Holter V1.22&V1.23 Software di Analisi

All'attenzione di *: Dettaglio dei serial numbers e altre informazioni identificative, si prega di visionare l'allegato <Lista dei clienti>

Dati del Rappresentante Locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

EDAN Instruments GmbH, Lunedì - Venerdì 09:00-17:00 (UTC +01:00) Tel: +49 (0) 6103 202 0781

Notifica Urgente di Sicurezza (FSN)
Sistema Holter V1.22&V1.23 Software di Analisi
Distorsione della forma d'onda

1. Informazioni sui Dispositivi Coinvolti*	
1	1. Tipo di dispositivo(i)*
.	Sistema Holter V1.22&V1.23 Software di analisi
1	2. Nome commerciale(i)
.	Sistema Holter
1	3. Destinazione d'uso primaria del dispositivo(i)*
.	Il Sistema Holter SE-2003/SE-2012 (incluso il registratore e il software di analisi) è destinato a registrare, analizzare, visualizzare, refertare e produrre report of ECG ambulatoriale The Holter System è destinato all'uso da parte di personale istruito sotto la direzione dei medici. I risultati dell'analisi sono indirizzati ai medici soltanto su base consultiva. Il sistema Holter è applicabile a pazienti adulti, pediatrici incluso bambini di peso inferiore ai 10 Kg. Esso può essere utilizzato per le seguenti indicazioni: 1. Valutazione dei sintomi che suggeriscono aritmia o ischemia miocardica. 2. Valutazione dei pazienti per cambiamenti del segmento ST. 3. Valutazione della risposta al farmaco in pazienti che assumono farmaci antiaritmici. 4. Valutazione di pazienti portatori di pacemaker.
1	4. Modello del dispositivo/catalogo/codice di prodotto(i)*
.	Software di analisi del Sistema Holter
1	5. Versione Software
.	V1.22, V1.23

2 Ragione dell'azione correttiva di Sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	La recente analisi delle lamentele dei clienti rileva che l'inserimento del filtro Notch, disabilitato di default all'accensione dello strumento, della revisione software V1.22 and V1.23 PC, può distorcere la forma d'onda ECG filtrata.
2	2. Rischio che ha dato origine alla FSCA*
.	Sono necessarie ulteriori verifiche dei medici qualora viene abilitato il filtro Notch nelle versioni software V1.22 and V1.23. Non ci saranno tali rischi se il Filtro Notch è disabilitato (stato di default all'accensione).

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utilizzatore* Identificazione del dispositivo Ispezione e modifica del dispositivo
.	1. Tutti gli utilizzatori che provvedono all'applicazione del software di analisi del Sistema Holter versioni V1.22 e V1.23 devono essere informati di non abilitare il filtro Notch. 2. Una nuova versione del software di analisi del sistema Holter sarà fornita al Cliente per sostituire le versioni V1.22 e V1.23. 3. I registratori del Sistema Holter non sono interessati da questo problema.
3.	2. E' richiesta una risposta al Cliente? *
.	Yes
3.	3. Azione intrapresa dalla Fabbrica Aggiornamento software

4. General Information*		
4.	1. Tipo di FSN *	New
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni sono già previsti nel follow-up della 'FSN?*	No
4.	3. L'autorità regolatoria competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * None.	

Trasmissione di questa FSN	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (come appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione correttiva ha un impatto. (come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale tutti gli incidenti relativi al dispositivo, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante. *</p>