



8. srpna 2013

**Důležité bezpečnostní sdělení  
k přístrojům  
Stress Test - ECG (PADSY-Ergo)  
s běhacím pásem  
používajícím „ramp protokol“**

Podle našich záznamů používáte software PADS Y Flashlight ERGO s běhacím pásem. Společnost Medset se nedávno dozvěděla, že při zotavovací fázi ramp protokolu dochází k náhodnému spuštění běhacího pásu. Jiných protokolů, jako jsou Bruce, Bruce modified a Balke, se tato záležitost netýká.

<b>Dotčené výrobky</b>	<b>PADSY od verze 6.1a do 7.2a</b> se SW <b>FLASHLIGHT ERGO 2.2a až 2.11a s běhacím pásem</b> používající <b>ramp protokol</b> .
<b>Popis problému</b>	K problému dochází pouze u <b>ramp protokolů</b> . Pokud se vyskytnou dvě stejné fáze po sobě při rychlosti 0 km/h nebo 0 mph, může se výjimečně stát, že při druhé fázi se běhací pás začne pohybovat rychlostí 1,9 mph nebo 3,1 km/h.
<b>Bezpečnostní problém</b>	Podle výsledků našeho hodnocení rizik není přijatelné riziko pádu pacienta při neočekávaném spuštění běhacího pásu během zotavovací fáze.
<b>Opatření na straně uživatele</b>	Po první zotavovací fázi pacienta odveďte z běhacího pásu, nebo použijte místo ramp protokolu jiné protokoly, jako jsou Bruce, Bruce modified a Balke.
<b>Opatření na straně Medsetu</b>	Medset nyní pracuje na řešení problému a bude vás o něm ihned informovat.

**Zajištění informovanosti:**

Prosím zajistěte, aby se všichni uživatelé ve vaší organizaci seznámili s tímto důležitým bezpečnostním sdělením, zejména ti, kteří provádějí zátěžové testy pacientů na běhacím pásu. Prosím zajistěte distribuci tohoto oznámení, pokud přístroj předáváte nebo jste jej předali jiné straně. Zkontaktujte níže uvedeného autora, pokud toto sdělení nemůžete předat dál. Tyto informace si uložte přinejmenším do té doby, než bude problém vyřešen. Německý Federální ústav pro léky a prostředky zdravotnické techniky (BfArM) rovněž obdržel kopii tohoto sdělení.

Pokud máte další dotazy k tomuto sdělení nebo k potřebným opatřením, kontaktujte naše technické oddělení:

Telefon – 0049 40 725822-40  
Fax – 0049 40 725822-11  
email: [service@medset.com](mailto:service@medset.com)

Rád bych se omluvil za veškeré způsobené nepříjemnosti a děkuji vám předem za pochopení.

S pozdravem

Medset Medizintechnik GmbH

*nečitelný podpis*

v.z. Carsten Florian  
Bezpečnostní ředitel pro prostředky zdravotnické techniky.

Medset  
Innovation in Cardiology

srpen 2013

Komu:

Medset Medizintechnik GmbH  
Quality assurance  
Curslacker Neuer Deich 66  
21029 Hamburg

Fax: +49 - 40 / 725 822-11

### Potvrzení

o obdržení bezpečnostního sdělení  
k přístrojům  
Stress Test - ECG (PADSY-Ergo)  
s běhacím pásem  
používajícím „ramp protokol“

od:

Prosím potvrďte příjem tohoto bezpečnostního oznámení, datum a podpis faxem (0049 40 72582211)

\_\_\_\_\_

datum

\_\_\_\_\_

jméno

\_\_\_\_\_

podpis

As a certified translator of the English language designated by decision Spr 2542/96 of the Regional Court in Hradec Králové , I hereby certify that this translation corresponds with the text of the attached document.

This translation is recorded in my translations journal under reference number **297**.

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové, č.j. Spr 2542/96, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem **297** deníku.

V Jičíně dne 28.8.2013

JUDr. Daniel Novotný, Ph.D.

