



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
USA

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 30090

26. Juli 2019

An: Direktor der Biomedizinischen Technik  
Leiter der Krankenpflege  
Administrator Gesundheitswesen / Risiko-Manager

Betreff: **MAC VU360-Systeme- Fehlerhafte Patientenidentifikation und/oder Fehler bei den demographischen Patientendaten**

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.  
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.***

### **Sicherheits- problem Nr. 1**

Das MAC™ VU360-System kann nach dem Scannen des Barcodes des Patienten zeitweise eine falsche Patienten-ID oder Visitennummer auf dem Bildschirm anzeigen. Dies kann dazu führen, dass der EKG-Bericht dem falschen Patienten zugeordnet wird.

### **Sicherheits- problem Nr. 2**

Das MAC™ VU360 zeigt möglicherweise auf dem Patientenbanner die falschen demographischen Daten zum Patienten an. Dies kann dazu führen, dass der EKG-Bericht dem falschen Patienten zugeordnet wird.

Für die Punkte 1 und 2: Wenn die Patienteninformationen nicht dem korrekten EKG zugeordnet werden, ist es möglich, dass der Patient eine falsche Diagnose und/oder unnötige Behandlung erhält und/oder dass es zu einer Verzögerung beim Finden der korrekten Diagnose und bei der Durchführung der notwendigen Behandlung kommen kann. Es wurden keine Verletzungen als Folge dieser Probleme gemeldet.

### **Vorsichts – maßnahmen 1 und 2**

Sie können Ihr MAC™ VU360-System weiterhin verwenden. Befolgen Sie dazu die Handbücher für Bediener und zu den Einstellungen und Konfigurationen des MAC™ VU360 Ruhe-EKG und die folgenden Hinweise:

- **Für die Systemeinstellung verantwortlicher Benutzer:** Sicherstellen, dass 'Druckvorschau-Modus' im Menü Einstellungen auf „Immer“ eingestellt ist. Zur Änderung der Einstellungen auf Ihrem Gerät werden Administratorrechte benötigt. Bei aktiviertem Auto-EKG ist die Druckvorschau immer eingeschaltet und kann nicht ausgeschaltet werden.
- **Für die Durchführung von EKGs verantwortlicher Benutzer:**
  - o Vor der Erstellung eines EKGs muss sichergestellt sein, dass die demographischen Informationen des Patienten auf dem Banner korrekt sind.
  - o Nach der Erstellung des EKGs ist zu überprüfen, ob die demographischen Daten des Patienten auf der EKG-Vorschau korrekt sind. Erst dann darf das EKG akzeptiert werden.
  - o Wenn die Angaben falsch sind:
    - Das Patientenbanner öffnen
    - Den Barcode erneut scannen oder die Patienteninformationen manuell aktualisieren
    - Überprüfen, ob die demographischen Daten des Patienten korrekt sind
    - Korrekturen speichern

### **Betroffene Produkte**

Alle MAC VU360 Systeme P/N: 2030360-001

### **Korrektur- maßnahmen am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte für Sie kostenfrei korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrekturmaßnahme zu planen.

Nachdem der Mitarbeiter von GE Ihr System auf die neueste Version der MAC VU360 Software (v1.01 SP03) aktualisiert hat, sollten alle früheren Versionen der Software, die lokal gespeichert sein können, vernichtet

werden.

**Ansprechpartner** Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

**HINWEIS:** Indem Sie GE Healthcare eine E-Mail-Adresse für die eDelivery zur Verfügung stellen, können wir Ihnen dieses Software-Update elektronisch zur Verfügung stellen und Sie darüber hinaus über zukünftige Software-Updates informieren, die zum Download bereitstehen.

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG DER BENACHRICHTIGUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE  
ANTWORT ERFORDERLICH**

**Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dies bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Mitteilung der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte und der erforderlichen Maßnahmen, die zu ergreifen sind Ref. 30090.**

Name des Kunden/Warenempfängers: \_\_\_\_\_

Straße und Hausnummer: \_\_\_\_\_

Ort/Bundesland/Postleitzahl/Land: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

**Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Datum (TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte geben Sie eine E-Mail-Adresse für Benachrichtigungen zu Software-Updates an.**

Vorname für die elektronische Zustellung: \_\_\_\_\_

Nachname für die elektronische Zustellung: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse für die elektronische Zustellung: \_\_\_\_\_

Wir sind damit einverstanden, dass Benachrichtigungen über Software-Updates an diese E-Mail-Adresse gesendet werden können.

**Bitte scannen Sie das ausgefüllte Formular oder machen Sie ein Foto davon und senden Sie dieses per E-Mail an:**

**fmi@anandic.com**