



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 30090

26 luglio 2019

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Caposala
Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario

RIF: **Sistemi MAC VU360 - Identificazione non corretta del paziente e/o errori di natura demografica relativi al paziente.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza #1

Il sistema MAC™ VU360 potrebbe mostrare saltuariamente sullo schermo informazioni relative all'identità di un paziente o un numero di visita non corretti, dopo la scansione del codice a barre del paziente. Questo potrebbe provocare l'assegnazione del rapporto ECG al paziente sbagliato.

Problema di sicurezza #2

Il sistema MAC™ VU360 potrebbe mostrare informazioni di natura demografica non corrette sul paziente nella cartella del paziente. Questo potrebbe provocare l'assegnazione del rapporto ECG al paziente sbagliato.

Per entrambi i problemi 1 e 2: Se le informazioni sul paziente non sono associate all'ECG corretto, al paziente potrebbe essere fornita una diagnosi non corretta e/o un trattamento non necessario, e/o potrebbe prodursi un ritardo nella formulazione della diagnosi corretta e nella fornitura del trattamento necessario. Ad oggi, non è stato riportato nessun caso di coinvolgimento paziente dovuto alle problematiche sopra indicate.

Istruzioni per la sicurezza 1 & 2

È possibile continuare a utilizzare il suo sistema MAC™ VU360 seguendo i Manuali di Configurazione, di Impostazioni e d'uso per il sistema ECG MAC™ VU360, e le seguenti indicazioni:

- **L'utente è responsabile per le impostazioni del sistema:** Assicurarsi che la "Modalità di anteprima di stampa" sia impostata su "Sempre" nel menù delle Impostazioni; per modificare le impostazioni sul suo dispositivo è necessario essere un amministratore. Da notare che quando l'Auto ECG è abilitato, l'anteprima di stampa è sempre attiva e non può essere disabilitata.
- **L'utente è responsabile per l'esecuzione degli ECG:**
 - o Verificare che le informazioni di natura demografica sul paziente nella cartella siano corrette prima di procedere all'acquisizione di un ECG.
 - o Dopo l'acquisizione di un ECG, verificare che le informazioni di natura demografica sul paziente siano corrette nell'anteprima dell'ECG prima dell'accettazione.
 - o Se le informazioni non sono corrette:
 - Aprire la cartella del paziente
 - Scansionare nuovamente il codice a barre o aggiornare manualmente le informazioni sul paziente
 - Verificare che le informazioni di natura demografica sul paziente siano corrette
 - Salvare le correzioni apportate

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi MAC VU360 P/N: 2030360-001

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Dopo l'aggiornamento del suo sistema da parte di un rappresentante GE all'ultima versione del software del sistema MAC VU360 (v1.01 SP03), tutte le precedenti versioni del software che potrebbero essere salvate a livello locale dovrebbero venire eliminate.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

NOTA: fornendo a GE Healthcare un indirizzo e-mail per la consegna in formato elettronico, possiamo fornirle l'aggiornamento del software elettronicamente, così come inviarle notifiche per futuri aggiornamenti del software disponibili per il download.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e delle necessarie azioni da intraprendere con Rif# 30090.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di fornire un indirizzo e-mail per le notifiche sull'aggiornamento del software.

Nome eDelivery: _____

Cognome eDelivery: _____

Indirizzo e-mail eDelivery: _____

L'utente conferma e accetta che le notifiche sull'aggiornamento del software potranno essere inviate a questo indirizzo e-mail.

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail all'indirizzo di posta elettronica:

fmi@anandic.com