



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, USA

Datum der Briefbereitstellung

GEHC Referenznr. 30097

An: Beauftragter Medizinproduktesicherheit
Leitung der Biomedizintechnik
Leitung der Krankenpflege
Healthcare-Administrator / Risikomanagement

RE: MAC VU360™-EKG-Systeme - Fehlerhafte Patientenidentifikation und/oder demographische Fehler in Bezug auf Patienten

***Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu Ihrem Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihrer Dokumentenablage auf.***

**Sicherheit
sproblem
Nr. 1**

Sofern der Benutzer „Neuen Patienten starten“ - nach abgeschlossener Patientenuntersuchung auf dem MAC VU360-Gerät - auswählt bevor der aktuelle Patient vom Gerät getrennt wurde und sofern die Auto-EKG-Funktion aktiviert ist, kann dies dazu führen, dass ein EKG vom Patienten ohne dem Wissen des Benutzers automatisch gemacht und im Hintergrund gespeichert wird. Wenn dann der nächste Patient an das MAC VU360-Gerät angeschlossen wird, kann das zuvor automatisch gemachte und im Hintergrund gespeicherte EKG des vorherigen Patienten, fälschlicherweise dem nächsten Patienten zugewiesen werden. Dies könnte zu falschen Diagnosen, sowie zu unnötigen und/oder verspäteten Behandlungen des nächsten Patienten führen. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

**Sicherheit
sproblem
Nr. 2**

Während unserer internen Untersuchung, ist GE Healthcare auf ein anderes potenzielles Problem gestoßen. Der MAC VU360 ermöglicht das Verbleiben einer ungespeicherten EKG-Vorschau oder einer geöffneten EKG-Beurteilung am Bildschirm - bis ein Benutzer die EKG-Vorschau nicht speichert oder ablehnt bzw. bis die EKG-Beurteilung nicht geschlossen wird.

Sofern die EKG-Vorschau nicht gespeichert oder abgelehnt oder die EKG-Beurteilung nicht geschlossen wird und ein anderer Benutzer den demographischen Banner erweitert, überdeckt dieser Banner die EKGs. Dies führt dazu, dass selbige für den Benutzer nicht sichtbar sind.

Wenn ein Benutzer dann die Patienteninformationen öffnet und nicht weiß, dass sich ein EKG hinter dem erweiterten Banner befindet, könnte dies dazu führen, dass das EKG dem falschen Patienten zugewiesen wird. Dies könnte zu falschen Diagnosen, sowie zu unnötigen und/oder verspäteten Behandlungen führen. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Kundenbeschwerden oder Verletzungen berichtet.

**Sicherheitsan
weisungen**

Sie können Ihr MAC VU360-System weiterhin benutzen:

Systemeinstellungen:

- Auto-EKG-Funktion in Systemeinstellungen deaktivieren solange die Software nicht aktualisiert wurde.

Während der Durchführung von EKGs:

- Stellen Sie sicher, dass die zum derzeitigen Patienten führenden Elektrodenleitungen getrennt werden, **bevor** Sie den Workflow „Neuen Patienten starten“ auf der Benutzeroberfläche auswählen.
- Vergewissern Sie sich, dass Live-Kurvenanzeigen auf dem Bildschirm angezeigt werden, **bevor** Sie ein EKG beim Patienten durchführen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Datum und die Uhrzeit des EKG-Berichts jenem Patienten entsprechen, bei welchem Sie das EKG durchführen möchten.

- Geben Sie demographische Patientendaten für jeden einzelnen Patienten stets vor der EKG-Durchführung ein.

**Produktdetails
des betreffenden
Produkts**

Alle MAC VU360-Systeme P/N: 2030360-001, GTIN: 00840682125499

Produktkorrektur

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte kostenlos korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird Sie kontaktieren, um die Softwareaktualisierung des MAC VU360 zu vereinbaren.

Das Zurverfügungstellen einer E-Mail-Adresse im beigefügten Kundenantwort-Formular, erlaubt es uns, Ihnen diese Softwareaktualisierung elektronisch zuzustellen und Sie über etwaige, künftige Softwareaktualisierungen zu informieren.

Hinweis: Nach der Aktualisierung des MAC VU360, sollten Sie jegliche Medien, die MAC VU360 V1.01 SP06 enthalten, sowie jegliche Vorgängerversionen der MAC VU360-Software nicht mehr verwenden und selbige zerstören.

Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte an den GE Healthcare Service oder an unseren lokalen Servicemitarbeiter.

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

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

Bitte seien Sie versichert, dass die Beibehaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätslevels für uns höchste Priorität haben. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte umgehend über die obenstehenden Kontaktmöglichkeiten an uns.

Mit freundlichen Grüßen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BESTÄTIGUNG EINER KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE
KUNDENANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt - spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt - an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse*: _____

*Das Zurverfügungstellen einer E-Mail-Adresse erlaubt es uns, Ihnen diese Softwareaktualisierung elektronisch zuzustellen und Sie über etwaige, künftige Softwareaktualisierungen zu informieren.

Seriennummern der betroffenen Produkte (bei Bedarf zusätzliche Seiten hinzufügen):

Wir bestätigen den Erhalt und die Zur Kenntnisnahme der beigefügten Benachrichtigung bezüglich des Medizinprodukts, sowie, dass wir das entsprechende Personal benachrichtigt und dieser Benachrichtigung entsprechende Maßnahmen unternommen haben und unternommen werden.

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

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
Rückrufantwort FMI@anandic.com**