



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Milwaukee, WI 53188, ÉTATS-UNIS

Date de diffusion de la lettre :

GEHC Réf. n° 30097

À l'attention de : Correspondant Local de Matérovigilance
Responsable biomédical
Chef du service des soins infirmiers
Directeur de l'établissement/Gestionnaire des risques

OBJET : Systèmes ECG MAC VU360™ - Identification incorrecte du patient ou erreurs relatives aux données démographiques du patient

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des interventions recommandées.
Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité n° 1

Après avoir examiné un patient avec le MAC VU360, si l'utilisateur sélectionne « nouveau patient » avant de déconnecter le patient actuel de l'appareil et si la fonction Auto-ECG est activée, l'appareil peut effectuer un ECG automatique du patient et stocker ces données en arrière-plan, à l'insu de l'utilisateur. Lorsque le patient suivant est connecté au MAC VU360, l'ECG du patient précédent qui a été automatiquement capturé et stocké en arrière-plan peut être faussement attribué au patient actuellement connecté. Cela pourrait entraîner un diagnostic incorrect, un traitement inutile ou un retard de traitement pour le patient connecté. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Problème de sécurité n° 2

Au cours de notre enquête interne, GE Healthcare a identifié un autre problème potentiel. Le MAC VU360 permet de conserver à l'écran un ECG de prévisualisation non enregistré ou un ECG d'analyse ouvert jusqu'à ce qu'un utilisateur enregistre ou rejette l'ECG de prévisualisation ou qu'il ferme l'ECG d'analyse.

Si l'ECG de prévisualisation n'est pas enregistré ou rejeté ou si l'ECG d'analyse n'est pas fermé et qu'un utilisateur développe la bannière « **données patient** », cette bannière couvrirait les ECG, qui ne seraient alors plus visibles par l'utilisateur.

Si un utilisateur saisit ensuite des informations sur un patient sans savoir qu'il y a un ECG derrière la bannière agrandie, cela pourrait entraîner l'affectation de l'ECG au mauvais patient. Cela pourrait entraîner un diagnostic incorrect, un traitement inutile ou un retard de traitement. Aucune réclamation client ni aucune blessure n'ont été signalées pour ce problème.

Consignes de sécurité

Vous pouvez continuer d'utiliser votre système MAC VU360 :

Lors de la configuration du système :

- Désactivez la fonction Auto-ECG dans les paramètres du système jusqu'à la mise à jour du logiciel.

Lors de l'exécution d'un ECG :

- Assurez-vous que les fils conducteurs du patient actuel sont déconnectés **avant** de sélectionner le flux de travail « nouveau patient » dans l'interface utilisateur.
- Vérifiez qu'il y a des dérivations ECG qui défilent en direct à l'écran **avant** d'effectuer l'ECG du patient.
- Vérifiez que la date et l'heure du rapport d'ECG correspondent au patient pour lequel vous effectuez l'ECG.
- Saisissez toujours les données démographiques de chaque patient **avant** d'effectuer un ECG.

**Les détails sur
les produits
concernés**

Tous les systèmes MAC VU360, réf. : 2030360-001 GTIN : 00840682125499

**Correction du
produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la mise à jour du logiciel du MAC VU360.

En fournissant à GE Healthcare votre électronique via le formulaire de réponse client ci-joint, vous nous permettez de vous envoyer cette mise à jour logicielle par voie électronique et de vous fournir des notifications des futures mises à jour logicielles, dès qu'elles sont disponibles.

Remarque : Après avoir mis à jour le MAC VU360, cessez d'utiliser et détruisez tout support contenant le MAC VU360 V1.01 SP06 et toutes les versions antérieures du logiciel MAC VU360.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, merci de contacter la maintenance GE Healthcare ou votre représentant de maintenance local.

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

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh Ph. D., M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE L'APPAREIL MÉDICAL
RÉPONSE AU CLIENT REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse électronique* : _____

* En fournissant à GE Healthcare votre électronique, vous nous permettez de vous envoyer cette mise à jour logicielle par voie électronique et de vous fournir des notifications des futures mises à jour logicielles, dès qu'elles sont disponibles.

Numéros de série des dispositifs concernés (joignez des feuilles supplémentaires si nécessaire) :

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de portant sur le dispositif médical ci-joint et que nous en avons informé le personnel concerné. Nous confirmons également que nous prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse suivante :

Réponse au rappel FMI@anandic.com