



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di entrata in vigore della comunicazione

Rif. GEHC n. 30097

Alla Direzione del Servizio di Ingegneria clinica
cortese Responsabile servizio infermieristico
attenzione Responsabile Risk Management
di:
RE: Sistemi elettrocardiografici MAC VU360™ -
Identificazione non corretta del paziente e/o errori relativi all'anagrafica paziente

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato.
Assicurarsi che tutti i potenziali operatori nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente
avviso di sicurezza e delle azioni raccomandate in essa.
Conservare il presente documento per archiviazione.***

Problema di sicurezza n. 1

Dopo che l'esame del paziente è stato completato sul dispositivo MAC VU360, se l'operatore seleziona "Avvia nuovo paziente" prima di aver scollegato il paziente corrente dal dispositivo e se la funzione ECG automatico è abilitata, il dispositivo potrà acquisire automaticamente un ECG dal paziente e memorizzarlo in background. Quando il paziente successivo viene collegato al dispositivo MAC VU360, l'ECG che è stato acquisito automaticamente dal paziente precedente è memorizzato in background, potrebbe essere assegnato in modo errato al paziente successivo. Ciò potrebbe portare a una diagnosi errata, un trattamento non necessario e / o un ritardo nel trattamento del paziente successivo. Non sono state segnalate lesioni legate a questo tipo di problema.

Problema di sicurezza n. 2

Durante la nostra indagine interna, GE Healthcare ha identificato un altro potenziale problema. Il MAC VU360 consente all'anteprima di un ECG non salvato o ad un ECG di Revisione aperto di rimanere sullo schermo fino a quando un operatore non salva, rifiuta l'ECG di anteprima o chiude l'ECG di revisione.

Se l'anteprima dell'ECG non viene salvata, rifiutata o se l'ECG di revisione non viene chiuso e un operatore espande la finestra dei dati anagrafici, questa finestra coprirà gli ECG e non saranno visibili all'operatore.

Se un operatore immette quindi le informazioni sul paziente e non è a conoscenza della presenza di un ECG dietro la finestra espansa, l'ECG potrebbe essere assegnato al paziente errato. Ciò potrebbe portare a una diagnosi errata, un trattamento non necessario e / o un ritardo nel trattamento. Ad oggi, non sono stati riportati reclami di clienti o lesioni dovuti a questo problema.

Istruzioni di Sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il tuo Sistema MAC VU360.

Nelle impostazioni del sistema:

- Disabilitare la funzione Auto-ECG nelle impostazioni di sistema fino a quando il software non è stato aggiornato.

Durante l'acquisizione di ECG:

- Assicurarsi che le derivazioni del paziente corrente siano scollegate **prima** di selezionare "Avvia nuovo paziente" nell'interfaccia utente.
- Verificare che sullo schermo siano presenti forme d'onda in tempo reale **prima** di acquisire un ECG sul paziente.
- Verificare che la data e l'ora del referto ECG corrispondano al paziente per il quale si sta acquisendo l'ECG.
- Immettere sempre i dati anagrafici del paziente per ciascun paziente **prima** di acquisire un ECG.

**Dettagli dei
Prodotti
Interessati**

Tutti i sistemi MAC VU360 P/N: 2030360-001 (GTIN) : 00840682125499

**Correzione
Prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza alcun costo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre l'aggiornamento del software MAC VU360.

L'indicazione di un indirizzo e-mail nel modulo di risposta del cliente allegato consentirà a GE HEALTHCARE di inviare elettronicamente questo aggiornamento software e le notifiche di futuri aggiornamenti software, non appena disponibili.

NOTA: Dopo che il MAC VU360 è stato aggiornato, interrompere l'utilizzo e distruggere qualsiasi supporto contenente MAC VU360 V1.01 SP06 e qualsiasi versione precedente del software MAC VU360.

**Informazioni
di Contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, potete contattare GE Healthcare Service o il Rappresentante dell'assistenza locale.

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

GE Healthcare vi informa 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, potete contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



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



**CONFERMA DI CORREZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA DEL CLIENTE RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome del Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo E-mail*: _____

* L'indicazione di un indirizzo e-mail consente a GE HEALTHCARE di inviare questo aggiornamento software elettronicamente e di comunicare le notifiche di futuri aggiornamenti software, non appena disponibili.

Numeri di Serie del Dispositivo Interessato (allegare fogli aggiuntivi se necessario):

Confermiamo la ricezione e la comprensione dell'Avviso di sicurezza del Dispositivo Medico allegato, di aver informato il personale interessato e di aver intrapreso e di intraprendere in futuro le azioni appropriate in conformità con tale Avviso.

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 restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

FMI@anandic.com