



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 30080

26 settembre 2016

A: Direttore sanitario / Responsabile dei rischi
Responsabili dispositivi e tecnici biomedicali
Caposala

RIF: Potenziale problema quando si stampano degli Elettrocardiogrammi a riposo diagnostici (ECG) da usare come ECG corrente per il paziente

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema relativo al flusso di lavoro con gli elettrocardiografi GE che visualizzano e stampano gli elettrocardiogrammi a riposo diagnostici (ECG). Specificamente, quando vengono acquisiti ECG consecutivi senza informazioni paziente, è possibile che un ECG acquisito in precedenza venga stampato e usato per errore come ECG corrente del paziente. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia questo avviso che le corrispondenti azioni correttive.

Problema di sicurezza

Se in utilizzo clinico si verificano tutte le seguenti azioni, il referto per il primo paziente verrà stampato senza dati specifici del paziente sul referto e può essere usato per errore su un secondo paziente:

- ECG consecutivi acquisiti senza immissione dati paziente e
- Il dispositivo resta acceso senza tornare al menu principale o passare al paziente successivo e
- L'utente utilizza per errore il pulsante stampa/copia invece di avviare un ECG per un secondo paziente.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo. Tutti i referti ECG vengono stampati automaticamente con la data/ora di acquisizione. Quando non viene immesso alcun dato paziente, la data/ora di acquisizione deve essere controllata per confermare che appartiene a quel paziente in quanto è l'unico identificativo per quel referto. La data/ora di acquisizione di un referto ECG appena acquisito deve corrispondere alla data/ora corrente visualizzata sul dispositivo. In caso contrario, l'utente può avere stampato inavvertitamente un ECG memorizzato nel dispositivo. Inoltre, una qualsiasi delle seguenti azioni può prevenire la ricorrenza di questo problema:

- Premere il pulsante ECG per stampare un ECG, oppure
- Premere "Paziente successivo", "Stesso paziente" o "Menu principale" al termine dell'ECG, oppure
- Spegnerne il dispositivo tra un utilizzo e l'altro, oppure
- Inserire i dati paziente per ogni paziente.

Allegata a questa Notifica vi sono i materiali per la formazione sul flusso di lavoro suggerito per eliminare i casi di un ECG stampato associato al paziente errato. Mettere a disposizione queste informazioni di tutti i responsabili dell'acquisizione degli ECG presso la struttura.

Dettagli del prodotto in questione

MAC 600, MAC 800, MAC 1200, MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5000, MAC 5500, MAC 5500 HD

Correzione prodotti

Tutto il personale responsabile dell'acquisizione degli ECG deve controllare, mediante materiale allegato, che la data/ora dell'ECG stampata sul referto ECG corrisponda a al momento in cui ritiene sia stato acquisito l'ECG. I materiali allegati a questa Notifica forniscono informazioni più dettagliate sul flusso di lavoro suggerito per eliminare i casi di un ECG stampato associato al paziente errato. Non sono necessarie modifiche ai dispositivi elencati.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure la locale assistenza tecnica al numero: 02 26001.500.

Svizzera:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950

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 & Regulatory
GE Healthcare



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