



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 cortese attenzione di:
Direttore del Servizio di Ingegneria clinica
Responsabile servizio infermieristico
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 e 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'antepresa 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 antepresa o chiude l'ECG di revisione.

Se l'antepresa 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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0226001500.

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, PhD MD
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:

DCAR.30097@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

