



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

26 juillet 2019

Référence GE Healthcare: FMI 30090

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques

Objet: **Systèmes MAC VU360 - Identification du patient incorrecte et/ou erreurs relatives aux données démographiques du patient**

*Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
 Veuillez conserver ce document dans vos archives.*

Problème de sécurité #1 Le système MAC™ VU360 peut, par intermittence, afficher un identifiant de patient ou un numéro de visite incorrect sur l'écran après la lecture du code-barres du patient. Cette erreur peut occasionner l'attribution du rapport ECG à un mauvais patient.

Problème de sécurité #2 Le MAC™ VU360 peut présenter des données démographiques du patient incorrectes sur la bannière du patient. Cette erreur peut occasionner l'attribution du rapport ECG à un mauvais patient.

Pour les problèmes 1 et 2 : si les informations du patient ne sont pas associées au bon ECG, il est possible que le patient reçoive un diagnostic incorrect et/ou un traitement inutile. L'établissement d'un diagnostic correct et la prescription d'un traitement utile peuvent également en être retardés. Aucune blessure n'a été signalée pour ces problèmes.

Instructions de sécurité 1 & 2 Vous pouvez continuer à utiliser votre système MAC™ VU360 en respectant le manuel de configuration, les paramètres et le manuel d'exploitation des ECG au repos du MAC™ VU360 et en respectant les points suivants :

- **Utilisateur responsable de la configuration du système** : assurez-vous que le « mode Aperçu avant impression » est défini sur « Toujours » dans le menu Paramètres. Afin de modifier les paramètres de votre dispositif, vous devez être administrateur. Veuillez noter que lorsque la fonction ECG automatique est activée, le mode Aperçu avant impression est toujours actif et ne peut pas être désactivé.
- **Utilisateur responsable de l'exécution des ECG** :
 - Vérifiez que les données démographiques du patient affichées sur la bannière sont correctes avant d'obtenir un ECG.
 - Après avoir obtenu un ECG, vérifiez que les données démographiques du patient reprises sur la prévisualisation de l'ECG sont correctes avant d'accepter l'ECG.
 - Si les données sont incorrectes :
 - Ouvrez la bannière du patient.
 - Scannez une nouvelle fois le code-barres ou mettez manuellement à jour les informations du patient.
 - Vérifiez que les données démographiques du patient sont correctes.
 - Enregistrez vos modifications.

Produits concernés Tous les systèmes MAC VU360, réf. : 2030360-001

**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Lorsque le représentant de GE a mis à jour votre système avec la dernière version du logiciel MAC VU360 (v1.01 SP03), toutes les précédentes versions du logiciel qui sont stockées localement doivent être détruites.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

REMARQUE : si vous fournissez à GE Healthcare une adresse de courriel pour activer les envois électroniques, nous pouvons, par voie électronique, vous fournir la mise à jour du logiciel et vous envoyer les notifications relatives aux futures mises à jour du logiciel à télécharger.

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

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception 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 de dispositif médical ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la réf. n° 30090.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez fournir une adresse e-mail afin de recevoir les notifications de mise à jour du logiciel.

Prénom pour l'envoi électronique des notifications : _____

Nom pour l'envoi électronique des notifications : _____

Adresse e-mail pour l'envoi électronique des notifications : _____

Nous confirmons et acceptons l'envoi des notifications relatives aux mises à jour du logiciel à cette adresse e-mail.

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

[Rappel et réponse, DCAR.30090@ge.com](mailto:Rappel_et_reponse,DCAR.30090@ge.com)

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

