



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 30090

26. juli 2019

Til: Chef for biomedicinsk teknologi
Oversygeplejerske
Sundhedsadministrator/risikomanager
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **MAC VU360-systemer - Forkert patientidentifikation og/eller fejl med patientdemografi**

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. De bedes sikre Dem, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Gem dette dokument til dine fortegnelser.

Sikkerheds- Problem Nr. 1

MAC™ VU360-systemet viser eventuelt sporadisk et forkert patient-ID eller besøgsnummer på skærmen efter at have scannet patientens strekkode. Dette kan medføre, at EKG-rapporten bliver tilskrevet den forkerte patient.

Sikkerheds- Problem Nr. 2

MAC™ VU360-systemet vil eventuelt vise den forkerte patientdemografi på patientbanneret. Dette kan medføre, at EKG-rapporten bliver tilskrevet den forkerte patient.

For både problem 1 og 2: Hvis patientoplysningerne ikke knyttes til den korrekte EKG, er det muligt, at patienten vil modtage en forkert diagnose og/eller unødvendig behandling, og/eller der kan være en forsinkelse med at stille den rigtige diagnose og med at tilvejebringe den nødvendige behandling. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af disse problemer.

Sikkerheds- anvisninger 1 og 2

Du kan fortsætte med at bruge dit MAC™ VU360-system ved at følge MAC™ VU360-operatørvejledningen samt indstillings- og konfigurationsvejledningen foruden nedenstående:

- **Bruger, som er ansvarlig for systemopsætning:** Sørg for, at "tilstanden Udskriv forhåndsvisning" er indstillet til "Altid" i menuen Indstillinger. For at ændre indstillingerne på din enhed skal du være administrator. Bemærk, at når Automatisk EKG er aktiveret, er Udskriv forhåndsvisning altid slået til og kan ikke slås fra.
- **Bruger, som er ansvarlig for at foretage EKG'er:**
 - Bekræft, at patientens demografiske oplysninger på banneret er korrekte, inden der tages et EKG.
 - Når der er taget et EKG, skal det bekræftes, at patientens demografiske oplysninger er korrekte på forhåndsvisningen af EKG'et, inden dette accepteres.
 - Hvis oplysningerne er forkerte:
 - Åbn patientbanneret
 - Scan strekkoden igen, eller opdater patientoplysningerne manuelt
 - Bekræft, at patientens demografiske oplysninger er korrekte
 - Gem dine rettelser

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle MAC VU360-systemers delnummer: 2030360-001

Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden beregning. De vil blive kontaktet af en repræsentant fra GE Healthcare for at træffe aftale om korrektion.

Når repræsentanten fra GE har opdateret dit system til den nyeste version af MAC VU360-softwaren (v1.01

SP03), skal alle tidligere versioner af softwaren, som eventuelt opbevares lokalt, destrueres.

**Kontakt-
oplysninger**

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

BEMÆRK: Ved at give GE Healthcare en mailadresse til eDelivery kan vi sende dig denne softwareopdatering elektronisk samt underrette dig om fremtidige softwareopdateringer, når de er tilgængelige til download.

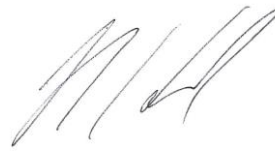
GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**VEDKENDELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINSK UDSTYR
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld denne formular, og returner den straks til GE Healthcare efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelse og forståelse af meddelelse om rettelse af medicinsk udstyr, samt hvilke skridt der skal tages Ref. nr. 30090.

Kundes/modtagers navn: _____

Adresse: _____

By/Postnummer/Land: _____

E-mailadresse: _____

Telefonnummer: _____

Vi vedkender modtagelse og forståelse af den vedlagte meddelelse om medicinsk udstyr, og at vi har gjort og vil gøre det nødvendige i henhold til denne meddelelse.

Oplys navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne formular.

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Titel: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Du bedes oplyse en mailadresse til meddelelser om softwareopdateringer.

e-leveringens fornavn: _____

e-leveringens efternavn: _____

e-leveringens mailadresse: _____

Vi anerkender og accepterer, at meddelelser om softwareopdateringer kan blive sendt til denne mailadresse.

Returner den udfyldte formular ved at indscanne eller tage et billede af den udfyldte formular og sende den via e-mail til:

[Svar vedrørende tilbagekaldelsen DCAR.30090@ge.com](mailto:Svar.vedroerende.tilbagekaldelsen.DCAR.30090@ge.com)

Du kan få denne e-mailadresse via QR-koden nedenfor:

