



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 76164, 76168

29. marts 2017

Til: Hospitalsadministration / Risikostyring
Biomedicinsk teknik
Radiologisk / kardiologisk administration
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Mulighed for, at undersøgelsesbilleder gemmes under den forkerte patient på visse Vivid-ultralydsprodukter**

Sørg for, at alle potentielle brugere på jeres facilitet gøres bekendt med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede tiltag.

Sikkerheds- Problem

GE Healthcare er blevet bekendt med et problem, hvor en anden patient end den tilsigtede blev valgt ved en fejl af operatøren i situationer, hvor svartiden ved søgning i DICOM-arbejdslisten var lang. Dette problem er begrænset til visse Vivid-ultralydssystemer og kan medføre, at der vises oplysninger for den forkerte patient på skærmen i løbet af en undersøgelse. Hvis dette ikke opdages af operatøren, vil billederne for den faktiske (tilsigtede) patient blive gemt under det forkerte patientnavn efter undersøgelsen. Dette problem vil kunne medføre fejlagnostisering. Der er ikke indberettet nogen tilfælde med personskaade som følge af dette problem.

Sikkerheds- anvisninger

1. Når patienten er valgt i DICOM-modalitetsarbejdslisten, skal det kontrolleres og bekræftes, at de demografiske patientoplysninger, der vises på ultralydsscannerens skærm i løbet af undersøgelsen, er fra den tilsigtede patient.
2. I de tilfælde, hvor den forkerte og/eller faktiske patient allerede findes i patientarkivet, vil der blive vist en dialogboks om 'Patient Match' (Patientmatch) for at henlede opmærksomheden på uoverensstemmelser i patientoplysningerne. Sørg for at kontrollere de demografiske patientoplysninger grundigt.
3. For at mindske sandsynligheden for at dette problem opstår, kan størrelsen af søgningen i DICOM-arbejdslisten reduceres ved at:
 - a) indstille 'Max. Results' (Maks. antal resultater) til 75 i dialogboksen Config (Konfiguration) i dataflowet for arbejdslisten (vælg Config | Connectivity | Dataflow | Worklist* | Inputs | DicomWorklist | Properties [Konfiguration | Konnektivitet | Dataflow | Arbejdsliste* | Input | Dicom-arbejdsliste | Egenskaber]) og/eller
 - b) *konfigurere DICOM-arbejdslisteserveren til automatisk at slette 'Scheduled Procedure Steps' (Planlagte proceduretrin), som er udført på ultralydsscanneren. Hvis denne indstilling ikke kan vælges på DICOM-arbejdslisteserveren, skal det sikres, at alle 'Scheduled Procedure Steps' (Planlagte proceduretrin), som er udført, slettes manuelt fra DICOM-arbejdslisten med jævne mellemrum (for eksempel hver dag).

*De faktiske instruktioner om, hvordan dette trin udføres, afhænger af afdelingens anvendte DICOM-arbejdslisteserver. Kontakt den lokale IT-afdeling for at få oplysninger om udførelse af dette trin.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Vivid E95/E90/E80 med softwareversion 201, revision 54.0 og 61.0.
Vivid S70/S60 med softwareversion 201, revision 55.0 og 63.0.
Vivid S70N/S60N med softwareversion 201, revision 63.0.

Produktrettelse

GE Healthcare vil korrigere alle berørte produkter uden beregning for jer. En repræsentant for GE Healthcare vil kontakte jer med henblik på at aftale nærmere om korrektionen.

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.

80 40 49 44

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 & Regulatory
GE Healthcare



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