

Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 77006

Til: Hospitalsadministratorer
It-leder
Leder af billedinformatik
Risikostyringsledere

VEDR.: **Fejl i persistens af patienthistorikdata i ViewPoint™ 6 version 6.15.3 og 6.15.4 ultralydssoftware**

Sikkerheds- problem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at fanen Patienthistorik i ultralydssoftwaren ViewPoint 6 version 6.15.3 og 6.15.4 muligvis ikke indeholder komplette oplysninger om patientens sygehistorie.

Hvis oplysningerne ikke er fuldstændige og anvendes i medicinske beslutninger, kan det resultere i medicineringsfejl, suboptimale behandlingsplaner eller unødvendige interventioner.

Der har ikke været rapporteret om nogen skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/ brugeren

Indtil GE HealthCare har rettet problemet, kan du fortsætte med at bruge din enhed ved at følge instruktionerne nedenfor.

Når du opretter eller åbner en undersøgelse i ViewPoint 6 version 6.15.3 eller ViewPoint 6 version 6.15.4, og du bruger fanen Patienthistorik, skal du ikke stole på oplysningerne. Bekræft altid, at vigtige patienthistorikdata er korrekte (f.eks. allergier, medicin, tidligere sygehistorie, tidligere kirurgisk anamnese, obstetrisk og gynækologisk anamnese, infektioner). Bekræftelseskilder omfatter patienten, den elektroniske patientjournal (EMR) eller tidligere undersøgelser osv.

Hvis du har downloadet ViewPoint 6 version 6.15.3 eller ViewPoint 6 version 6.15.4, men ikke har installeret det, skal du ikke fortsætte med installationen af disse versioner.

For at finde ud af, hvilken version af ViewPoint 6 du bruger, skal du følge instruktionerne nedenfor:

1. Åben menuen *Help (Hjælp)*.
2. Vælg *About (Om)*.
3. Versionen er tilgængelig i øverste højre del af vinduet.

Sørg for, at alle potentielle brugere i institutionen bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Opbevar venligst dette dokument i arkivet.

Udfyld *Acknowledgement Form (Bekræftelsesformular)* i GE HealthCare ViewPoint e-distributionsportalen.

GE HealthCare vil rette dette problem med en softwareopdatering og vil underrette dig via e-mail, når opdateringen er tilgængelig. Du kan selv installere opdateringen eller kontakte GE HealthCare Service eller din lokale autoriserede

servicerepræsentant, for at få dem til at installere pakken for dig. GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden.

**Oplysninger
om det berørte
produkt**

- ViewPoint 6 version 6.15.3, (01)00195278753472(10)ViewPoint6.15.3.0
- ViewPoint 6 version 6.15.4, (01)00195278753472(10)ViewPoint6.15.4.0

Tilsigtet brug:

ViewPoint 6 er beregnet til at blive anvendt i lægepraksis og kliniske afdelinger og tjener til diagnostisk fortolkning af billeder, elektronisk dokumentation af undersøgelser i form af tekst og billeder samt generering af medicinske rapporter primært til diagnostisk ultralyd. ViewPoint 6 giver brugeren mulighed for at inkludere billeder, tegninger og diagrammer i medicinske rapporter. ViewPoint 6 er designet til at modtage, overføre, vise, beregne, gemme og behandle medicinske billeder og data og gør det muligt for brugeren at måle og kommentere billederne. De medicinske billeder, som ViewPoint 6 viser til brugeren, kan bruges til diagnostiske formål.

ViewPoint 6 er kun beregnet til professionel anvendelse. ViewPoint 6 er ikke beregnet til at blive brugt som et automatiseret diagnosesystem.

ViewPoint 6 er ikke beregnet til at betjene medicinsk udstyr i forbindelse med kirurgiske procedurer.

**Produkt-
rettelse**

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere korrektionen.

**Kontakt-
oplysninger**

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte din lokale GE HealthCare-service eller lokale repræsentant. Som et alternativ, kan du kontakte GE HealthCare Service via e-mail på recall.77006@gehealthcare.com.

80 40 02 47 denmark.sc@gehealthcare.com

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. I tilfælde af spørgsmål kan vi kontaktes ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

Med venlig hilsen,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**BEKRÆFTELSE AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION
SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular i GE HealthCare ViewPoint e-distributionsportal hurtigst muligt efter modtagelsen og senest 30 dage efter modtagelsen. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

e-Distributionsportal: forbind til din portal <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> (eller brug QR-koden herunder) med din kontolokations-id og følg anvisningerne.



Lokations-id/system-id: < skal udfyldes med system-id'et, før de fysiske breve sendes >