

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 76200

Do: Osób kierujących szpitalem/zarządzających ryzykiem
Działu inżynierii biomedycznej
Kadra kierownicza radiologii / kardiologii

DOTYCZY: Potencjalne ryzyko zapisania obrazów z badania pod nazwiskiem niewłaściwego pacjenta w przypadku niektórych produktów Vivid Ultrasound

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare została poinformowana o problemie z niektórymi systemami ultrasonograficznymi Vivid, w których z powodu wolnego czasu odpowiedzi listy roboczej DICOM na ekranie ultrasonografu może zostać wyświetlone nieprawidłowe imię i nazwisko oraz dane demograficzne pacjenta, zamiast pacjenta wybranego przez użytkownika. Jeżeli błąd ten nie zostanie wykryty przez użytkownika przed rozpoczęciem badania lub w jego trakcie, obrazy od wybranego pacjenta mogą zostać zapisane w danych nieprawidłowego pacjenta. Problem ten może prowadzić do nieprawidłowej diagnozy.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Urządzenia nadal można używać zgodnie z podręcznikiem użytkownika, w szczególności:

1. Po wybraniu pacjenta z Listy roboczej trybów DICOM należy upewnić się i potwierdzić, że dane demograficzne pacjenta pokazywane na ekranie skanera USG podczas badania należą do wybranego pacjenta.
2. W przypadku nieprawidłowego pacjenta lub pacjenta, który już istnieje w archiwum, zostanie wyświetlone okno dialogowe „Patient Match” (Dopasowanie pacjenta) informujące o niezgodności danych pacjenta. Należy uważnie sprawdzać dane demograficzne pacjenta.
3. W celu ograniczenia prawdopodobieństwa wystąpienia tego problemu należy ograniczyć rozmiar wyszukiwania Listy roboczej DICOM:
 - a) Ustawienie ‘Maks. liczby wyników’ do 75 na liście danych Workflow (opcja dostępna po wybraniu Config | Connectivity | Dataflow | Worklist* | Inputs | DicomWorklist | Properties (Konfig. | Łączność | Przepływ danych | Lista robocza* | Wejścia | Lista robocza Dicom | Właściwości) i/lub
 - b) Konfiguracja serwera Listy roboczej DICOM na automatyczne usuwanie ‘Scheduled Procedure Steps’ (Zaplanowane etapy badania), które zostały przeprowadzone przez skaner USG. Jeżeli ta opcja nie jest dostępna na Państwa serwerze Listy roboczej DICOM, należy z listy roboczej DICOM ręcznie usunąć wszystkie elementy ‘Scheduled Procedure Steps’ (Zaplanowane etapy badania), które są przeprowadzane regularnie (np. każdego dnia).

*Aktualne instrukcje dotyczące przeprowadzania tej operacji zależą od rodzaju serwera Listy roboczej DICOM, którego używają Państwo na swoim dziale. Prosimy o konsultację z Państwa działem IT w celu uzyskania informacji o tym, jak przeprowadzić te działania.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres Recall.76200@gehealthcare.com

Szczegóły produktów, których dotyczy opisany problem

Vivid E95/E90/E80 z wersją oprogramowania 201, aktualizacja 54.0 i 61.0.
Vivid S70/S60 z wersją oprogramowania 201, aktualizacja 55.0 i 63.0.

Przeznaczenie: Vivid S60N / Vivid S70N / Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95 to system ultrasonograficzny ogólnego zastosowania, przeznaczony zwłaszcza do obrazowania serca. Jest on przeznaczony do obsługi przez wykwalifikowanego i przeszkolonego lekarza lub pod jego kierunkiem w celu obrazowania ultrasonograficznego, pomiaru, wyświetlania i analizy ludzkiego ciała i płynów. Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku szpitalnym, w tym w pracowni echokardiograficznej, innych placówkach szpitalnych, na sali operacyjnej, w pracowni cewnikowania i pracowni EP lub w prywatnych gabinetach lekarskich.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące wprowadzenia poprawek.

Informacje kontaktowe

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare tel. +48 22 330 83 99, usg.serwis@ge.com, lub do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

*Imię i nazwisko

Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod
pocztowy/kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

*Imię i nazwisko

(drukowanymi literami):

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

*Wskazuje pola obowiązkowe

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: Recall.76200@gehealthcare.com

