



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 76164, 76168

28 marca 2017

Do: Administratorzy szpitali / Menedżerowie ds. zarządzania ryzykiem  
Inżynieria biomedyczna  
Karda kierownicza oddziału radiologii / kardiologii

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

**Prosimy o zagwarantowanie, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostaną poinformowani o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** GE Healthcare powzięła informację o problemie, w którym wybierany jest nieprawidłowy pacjent, tzn. pacjent inny niż wybrany przez operatora, gdy czas odpowiedzi wyszukiwania Listy roboczej DICOM jest długi. Problem ten dotyczy tylko niektórych systemów Vivid Ultrasound i może powodować wyświetlanie nieprawidłowych informacji pacjenta podczas badania. Jeśli problem nie zostanie wykryty przez operatora, obrazy bieżącego (wybranego) pacjenta po badaniu zostaną zapisane pod nazwiskiem nieprawidłowego pacjenta. Problem ten może prowadzić do nieprawidłowej diagnozy. Nie zarejestrowano przypadków odniesienia obrazów spowodowanych przez wyżej wymieniony problem.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

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

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

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

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.  
Vivid S70N/S60N Z wersją oprogramowania 201, aktualizacja 63.0.

### Korekta dotycząca produktu

GE Healthcare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty dotknięte tym problemem. Przedstawiciel GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły wprowadzenia poprawek.

**Informacje  
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



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