



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 76164, 76168

11 april 2017

Aan: Ziekenhuisbeheerders / Risicomangers
Biomedische techniek
Afdelingshoofden Radiologie / Cardiologie

Betreft: **Mogelijkheid voor het opslaan van onderzoeksbeelden onder de verkeerde patiënt op bepaalde Vivid-
echografieproducten**

**Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de
aanbevolen handelingen.**

**Veiligheids-
Kwestie** GE Healthcare is zich bewust geworden van een probleem waarbij de verkeerde patiënt wordt geselecteerd door de gebruiker in situaties waar de responstijd van een zoekopdracht in de DICOM-werklijst langzaam is. Dit probleem beperkt zich tot bepaalde Vivid-echografieproducten en kan tot gevolg hebben dat de verkeerde patiëntinformatie tijdens het onderzoek op het scherm wordt weergegeven. Indien dit niet wordt opgemerkt door de gebruiker, worden de beelden van de eigenlijke (bedoelde) patiënt na het onderzoek opgeslagen onder de verkeerde patiënt. Dit probleem kan leiden tot een verkeerde diagnose. Er zijn geen letsels als gevolg van dit probleem gerapporteerd.

**Veiligheids-
Instructies**

1. Na het selecteren van een patiënt in de DICOM-modaliteitswerklijst, dient u te controleren en bevestigen dat de demografische gegevens van de patiënt die tijdens het onderzoek worden weergegeven op de ultrasone scanner van de bedoelde patiënt zijn.
2. In de scenario's waar de verkeerde en/of eigenlijke patiënt reeds bestaat in het patiëntarchief, wordt een dialoogvenster 'Patiënt overeenkomst' getoond om u te informeren over inconsistente patiëntinformatie. Zorg ervoor dat u de demografische gegevens van de patiënt goed controleert.
3. Om de waarschijnlijkheid van het optreden van het probleem te verminderen, dient de omvang van de zoekopdracht in de DICOM-werklijst verkleind te worden door:
 - a) 'Max. resultaten' instellen op 75 in het dialoogvenster Configuratie gegevensstroomwerklijst (beschikbaar door het selecteren van Config | Connectiviteit | Gegevensstroom | Werklijst* | Inputs | DicomWerklijst | Eigenschappen) en/of
 - b) *De DICOM-werklijstserver configureren om automatisch 'Geplande procedurestappen' die zijn uitgevoerd op de ultrasone scanner te verwijderen. Als deze optie niet beschikbaar is op uw DICOM-werklijstserver, zorg er dan voor dat u alle 'Geplande procedurestappen' die zijn uitgevoerd vanuit de DICOM-werklijst regelmatig wist (bijv. elke dag).

*De eigenlijke instructies voor het uitvoeren van deze stap zijn afhankelijk van de DICOM-werklijstserver die op uw afdeling wordt gebruikt. Neem contact op met uw IT-afdeling voor uitleg over het uitvoeren van de stap.

Details Vivid E95/E90/E80 met softwareversie 201, revisie 54.0 en 61.0.
Betrokken Vivid S70/S60 met softwareversie 201, revisie 55.0 en 63.0.
Product Vivid S70N/S60N met softwareversie 201, revisie 63.0.

**Product-
Correctie** GE Healthcare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

**Contact-
informatie** Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.

0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

...

....

....

....

....

....

GE Healthcare

GE Healthcare