



## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 76164, 76168

28. ožujak 2017

Primatelj: Bolničkim upraviteljima / upraviteljima rizika  
Biomedicinski inženjering  
Voditelji odjela radiologije / voditelji odjela kardiologije

Predmet: **Mogućnost da se slike iz obavljenog pregleda spremne u mapu pogrešnog pacijenta na pojedinim Vivid ultrazvučnim uređajima**

**Molimo uvjerite se da su svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i preporučeno ponašanje.**

### Sigurnosni problem

Tvrtka GE Healthcare upozorena je na problem u kojem je odabran pogrešan pacijent do željeznog od strane operatera u situaciji u kojoj je vrijeme odgovora pri pretraživanju DICOM radnog propisa sporo. Ovaj je problem ograničen na određene Vivid ultrazvučne sustave i može rezultirati prikazivanjem podataka pogrešnog pacijenta na zaslonu tijekom pregleda. Ako operater to ne otkrije, slike trenutnog pacijenta (kojega smo namjeravali pregledati) bit će nakon pregleda spremljene u mapu pogrešnog pacijenta nakon pregleda. Ovaj problem može dovesti do pogrešne dijagnoze. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

### Sigurnosne Upute

1. Nakon odabira pacijenta na radnom popisu DICOM načina rada, uvjerite se da ste pregledali i potvrdili da su demografski podaci pacijenta, koji su prikazani na zaslonu ultrazvučnog uređaja tijekom pregleda, od toga pacijenta.
2. U slučaju da pogrešni pacijent i/ili aktualni pacijent već postoji u arhivi pacijenata, prikazat će se dijaloški okvir "Podudaranje pacijenata" kako bi vas obavijestio o nepodudaranju pacijentovih podataka. Uvjerite se da ste propisno provjerili pacijentove demografske podatke.
3. Kako biste smanjili mogućnost pojave ovog problema, smanjite opseg pretraživanja DICOM radnog popisa po:
  - a) postavka "Maks. Rezultanti" na 75 u dijaloškom okviru Konfiguracija protoka podataka radnog popisa (dostupno ako odaberete Config | Connectivity | Dataflow | Worklist\* | Inputs | DicomWorklist | Properties) i/ili
  - b) \*Konfiguriranjem DICOM poslužitelja (servera) radnih lista da automatski briše „planirani postupci u proceduri“ što su bili snimljeni na uređaju. Ako ova opcija nije dostupna na vašem poslužitelju DICOM radnog lista, uvjerite se da ste ručno obrisali sive „Planirane postupke u proceduri“ koji su provedeni kod DICOM radnog popisa na redovnoj bazi (tj. svakog dana).

\*Stvarne upute kako provesti ovaj korak ovise o tome koji se poslužitelj DICOM radnih lista koristi u vašem odjelu. Zatražite informacije u svojem IT odjelu kako biste saznali kako provesti ovaj korak.

### Detalji proizvoda na koje se obavijest odnosi

Vivid E95/E90/E80 s verzijom softvera 201, ponovljeno izdanje 54.0 i 61.0.  
Vivid E70/S60 s verzijom softvera 201, ponovljeno izdanje 55.0 i 63.0.  
Vivid S70N/S60N s verzijom softvera 201, ponovljeno izdanje 55.0 i 63.0.

### Korekcije proizvoda

GE Healthcare će besplatno popraviti sve zahvaćene proizvode. Predstavnik tvrtke GE Healthcare će Vas kontaktirati kako biste dogovorili popravak.

### Podaci za kontakt

Ukoliko imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,



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



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