

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 76200

Para: Administradores de hospitales/Responsable de riesgos
Ingeniería biomédica
Jefes de Radiología / Jefes de Cardiología

RE: **Posibilidad de que las imágenes del examen se almacenen en un paciente incorrecto en determinados productos ecográficos Vivid**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema con determinados sistemas ecográficos Vivid en que, debido a la lentitud del tiempo de respuesta de la lista de trabajo DICOM, pueden aparecer en la pantalla del ecógrafo datos demográficos y el nombre del paciente incorrectos en lugar del paciente seleccionado por el usuario. Si el usuario no detecta este error antes o durante el estudio, las imágenes del paciente previsto pueden almacenarse en el paciente incorrecto. Este problema puede dar lugar a diagnósticos erróneos.

No se han registrado lesiones como consecuencia de este problema.

Acciones que realizar por el cliente/usuario

Puede seguir utilizando su dispositivo de acuerdo con los manuales del usuario, en concreto:

1. Tras seleccionar un paciente en la lista de trabajo de la modalidad DICOM, asegúrese de revisar y confirmar que los datos demográficos del paciente que aparecen en la pantalla del ecógrafo durante el examen son del paciente previsto.
2. En los escenarios en que el paciente incorrecto y/o real ya existe en el archivo de pacientes, se puede mostrar un cuadro de diálogo 'Coincidencia de pacientes' para informarle sobre la inconsistencia de la información. Asegúrese de revisar correctamente los datos demográficos del paciente.
3. Para disminuir la probabilidad de que se produzca el problema, reduzca el tamaño de la búsqueda de la lista de trabajo DICOM:
 - a) Configurando 'Máx. Resultados' a 75 en el cuadro de diálogo Config flujo de datos de la lista de trabajo (disponible seleccionando Config / Conectividad / Flujo de datos / Lista de trabajo* / Entradas / DicomWorklist / Propiedades) y/o
 - b) Configurando el servidor de la lista de trabajo DICOM para eliminar automáticamente los 'Pasos de procedimiento programados' que se hayan realizado en el ecógrafo. Si esta opción no está disponible en su servidor DICOM Worklist, asegúrese de borrar manualmente todos los 'Pasos de procedimiento programados' que se hayan realizado desde DICOM Worklist de forma regular (por ejemplo, cada día).

*Las instrucciones reales sobre cómo realizar este paso dependen del servidor DICOM Worklist que se utilice en su departamento. Consulte a su departamento de IT para saber cómo realizar este paso.

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.

Cumplimente y envíe el formulario de confirmación adjunto a Recall.76200@gehealthcare.com

Detalles del producto afectado

Vivid E95/E90/E80 con software versión 201, revisión 54.0 y 61.0.
Vivid S70/S60 con software versión 201, revisión 55.0 y 63.0.

Uso previsto: Vivid S60N / Vivid S70N / Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95 es un sistema ecográfico de uso general, especializado para su uso en imágenes cardíacas. Está creado para ser utilizado por un médico cualificado y formado, o bajo su dirección, para la obtención de imágenes por ecografía, la medición, la visualización y el análisis del cuerpo humano y de sus fluidos. El dispositivo está pensado para su uso en un entorno hospitalario, incluido el laboratorio de ecografía, otros entornos hospitalarios, quirófano, laboratorio de cateterismo y de electrofisiología o en consultas médicas privadas.

Corrección del producto

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. Un representante de GE Healthcare le contactará para organizar la corrección.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO
RESPUESTA NECESARIA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión del Aviso urgente de seguridad in situ.

*Nombre del cliente/consignatario: _____

Calle: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

*Correo electrónico del cliente: _____

*Número de teléfono: _____

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección de producto sanitario adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicho aviso.

Proporcione el nombre de la persona que tenga la responsabilidad de rellenar este formulario.

Firma: _____

*Nombre (en mayúsculas): _____

*Cargo: _____

*Fecha (DD/MM/AAAA): _____

*Indica campos obligatorios

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección: Recall.76200@gehealthcare.com

