



# URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 VS

Datum van verzending van de brief

GEHC-referentienr. 30102-2

Aan: Healthcare Administrator / Risk Manager  
Cardiology IT  
Cardiology Manager

Betreft: **MUSE™ NX R1-systemen met Web Edit-optie - Bewerkingen kunnen verloren gaan nadat de test is bevestigd**

***Dit document bevat belangrijke informatie voor uw product. Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte zijn van dit veiligheidsbericht en de aanbevolen acties. Bewaar dit document voor uw administratie.***

## Veiligheids- probleem

Bewerkingen aan metingen en diagnosestatements kunnen verloren gaan nadat een test in de MUSE NX-webclient **Signed** (Ondertekend) is. Er zijn twee scenario's waarin bewerkingen verloren kunnen gaan nadat een test **Signed** (Ondertekend) is.

### Scenario 1

Bewerkingen kunnen verloren gaan in het onwaarschijnlijke geval dat er een geheugenfout optreedt tijdens de volgende acties:

1. Een test wordt geopend vanuit de **Work List** (Werklijst).
2. Tijdens de bewerkingsacties in het scherm **Report Editor** (Rapportbewerker) worden de waardes **QT** en/of **Vent. rate** (Ventriculaire snelheid) gewijzigd. (Wijzigingen aan andere 12SL-metingen veroorzaken dit probleem niet.)
3. De gebruiker klikt op **Sign** (Ondertekenen).

Wanneer dit scenario zich voordoet, keren de meet- en diagnosewaardes terug naar de oorspronkelijke 12SL-waardes en de diagnose voor alle volgende **Signed** (ondertekende) testen. Dit gebeurt bij de volgende testen, zelfs als de **QT** en/of **Vent. rate** niet gewijzigd worden en blijft zo tot de gebruiker uit de webclient uitlogt.

### Scenario 2

Bewerkingen kunnen verloren gaan als de volgende acties zich voordoen:

1. Tijdens de bewerkingsacties in het scherm **Report Editor** (Rapportbewerker) voegt de gebruiker een statement toe of wijzigt die. De vervolgkeuzelijst met acroniemen verschijnt als de gebruiker begint te typen.
2. De gebruiker klikt op **Sign** (Ondertekenen) zonder een statement uit de vervolgkeuzelijst te kiezen.

Wanneer dit scenario zich voordoet, worden de wijzigingen en/of het voorlopige 12SL-statement niet opgeslagen voor alleen die test.

Dit probleem kan leiden tot een mogelijk vertraagde of ongeschikte behandeling.

Er zijn geen gewonden gemeld als gevolg van dit probleem.

## Te nemen acties door de klant/ gebruiker

We raden aan om de **MUSE-desktop client** te gebruiken voor alle bewerkingen, totdat de software-aanpassing is doorgevoerd.

Als alternatief kunt u uw MUSE NX-web client blijven gebruiken voor alle bewerkingen via een van de volgende workflows, totdat de software-aanpassing is doorgevoerd:

1. Volg de volgende stappen bij het uitvoeren van bewerkingen in de web client vanuit de patiëntcontext:
  - A. Start de MUSE-web client vanuit het Electronic Health Record (EHR) naar het scherm **Report Editor** (Rapportbewerker) (in plaats van de **Work List** (Werklijst)) om het te bewerken.
  - B. Zorg ervoor dat de vervolgkeuzelijst met acroniemen gesloten is voordat u op **Sign** (Ondertekenen) klikt.

OF

2. Volg de volgende stappen bij het uitvoeren van bewerkingen in de web client vanuit de **Work List** (Werklijst):
  - A. Zorg ervoor dat de vervolgkeuzelijst met acroniemen gesloten is na de bewerkingen.
  - B. Selecteer **More** (Meer) om de vervolgkeuzelijst te zien.
  - C. Bevestig dat **Update and Close** (Updaten en Sluiten) actief is in de vervolgkeuzelijst. Als het actief is, dan deed het probleem zich niet voor en kunt u **Sign** (Ondertekenen) selecteren om de test te bevestigen. Als **Update and Close** (Updaten en sluiten) niet actief is (grijs), dan heeft het probleem zich voorgedaan en moet u verdergaan met de volgende stap.
  - D. Log uit de web client uit en log opnieuw in. Bewerk dan opnieuw en **Sign** (onderteken) de test.
  - E. Ga bij elke test door met stappen A tot en met C.

Vul de bijgevoegde ontvangstbevestiging in en stuur het via e-mail terug naar DCAR.30102@ge.com.

**Getroffen productgevens**

Alle MUSE NX R1-systemen met SP2 en hoger met de Web Edit-optie zijn betrokken. Als u deze brief ontvangt, dan heeft u een MUSE NX R1-systeem met Web Edit-optie gekocht.

Als u de versie van uw MUSE-systeem wilt bevestigen, gaat u naar **About** (Over) in de MUSE-software. Zie de onderdeelnummers hieronder die de Web Edit-optie bevatten. Als u niet zeker weet of de Web Edit-optie geactiveerd is, neem dan contact op met uw plaatselijke service vertegenwoordiger.

**Betrokken versies:**

Product	Versie	UDI	GTIN
MUSE NX	R1 SP2	(01)00840682142809(10) MUSENXSP2	00840682142809
	R1 SP3	(01)00840682142809(10) MUSENXSP3	00840682142809
	R1 SP4	(01)00840682142809(10) MUSENXSP4	00840682142809

**Betrokken opties:**

Onderdeelnummer	Beschrijving
3101011-040	UPGRADE VAN WEB EDIT-MODULE
3101010-401	WEB EDIT-MODULE
3101010-009	NIEUWE ADVANCED MUSE NX R1
3101010-008	NIEUWE ENTERPRISE MUSE NX R1

**Beoogd gebruik:**

Het cardiologisch informatiesysteem, MUSE, is bedoeld om cardiovasculaire informatie van volwassen en pediatrische patiënten op te slaan, te raadplegen en te beheren. De informatie bestaat uit metingen, tekst en digitaal weergegeven golfvormen. Het cardiologisch informatiesysteem, MUSE, biedt de mogelijkheid om electrocardiografische onderzoeken op het scherm te bekijken en te bewerken, met behulp van hulpmiddelen voor beoordeling, meting en bewerking, waaronder de seriële vergelijking van een ecg en de verklarende 12-lead-analyse. Het cardiologisch informatiesysteem, MUSE, is bedoeld voor gebruik onder rechtstreeks toezicht van een gediplomeerde gezondheidsverlener, door getrainde operators in een ziekenhuis of instelling die patiëntenzorg verleent. Het cardiologisch informatiesysteem, MUSE, is niet bedoeld voor realtime patiëntenbewaking. Het cardiologisch informatiesysteem, MUSE, is niet bedoeld voor seriële vergelijking bij pediatrische patiënten.

**Product-aanpassing**

GE Healthcare herstelt alle getroffen producten zonder kosten voor u. Een vertegenwoordiger van GE Healthcare zal contact met u opnemen om deze aanpassing te regelen. Nadat de software gepatcht is, vernietigt u onmiddellijk alle eerdere versies van het lokaal opgeslagen installatiepakket van de MUSE-toepassing.

**Contact-informatie**

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit bericht, neem dan contact op met de klantendienst van GE Healthcare op 1-800-437-1171 of uw lokale servicevertegenwoordiger.

GE Healthcare  
De Wel 18  
3871 MV Hoevelaken  
033-2541250

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

U mag erop vertrouwen dat het behouden van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau onze grootste prioriteit is. Neem bij vragen onmiddellijk contact op via de bovenvermelde contactinformatie.

Hoogachtend,

xxx  
GE Healthcare

xxx  
GE Healthcare



**BEVESTIGING VAN KENNISGEVING MEDISCHE  
HULPMIDDELEN VEREIST**

**Vul dit formulier in en stuur het zo snel mogelijk terug naar GE Healthcare en niet later dan 30 dagen na ontvangst. Hiermee bevestigt u de ontvangst en het begrip van de kennisgeving rond de aanpassing voor medische hulpmiddelen.**

\* Naam van de klant/geadresseerde: \_\_\_\_\_

Straat, adres: \_\_\_\_\_

Stad/Staat/Postcode/Land: \_\_\_\_\_

\* E-mailadres van de klant: \_\_\_\_\_

\* Telefoonnummer van de klant: \_\_\_\_\_

Hierbij bevestigen we het ontvangst van de begeleidende mededeling en dat we de mededeling begrepen hebben en gepaste acties ondernomen hebben en zullen nemen in overeenstemming met die mededeling.

**Geef de naam van de verantwoordelijke persoon, die dit formulier ingevuld heeft.**

Handtekening: \_\_\_\_\_

\* Afdrukte naam: \_\_\_\_\_

\* Functietitel: \_\_\_\_\_

\* Datum (DD/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

\* Duidt verplichte velden aan

**Stuur het ingevulde formulier terug door het in te scannen of er een foto van te nemen en het via e-mail te versturen naar: [DCAR.30102@ge.com](mailto:DCAR.30102@ge.com).**

**U kunt dit e-mailadres bekomen via de onderstaande QR-code:**

