

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

Nr. referință GE HealthCare 85492

În atenția: Directorului/Managerului departamentului de radiologie
Managerului de riscuri/Administratorului spitalului
Șefului departamentului de radiologie
Administratorului PACS (Sistem de Arhivare și de Comunicare a Imaginilor)
Directorului departamentului IT
Șefului departamentului de inginerie biomedicală
Șefului departamentului de informatică imagistică

SUBIECT: Posibilitatea unei asocieri incorecte între pacienți și studii în urma migrării datelor istorice dintr-un sistem vechi către Enterprise Archive cu Core Services Hub/Workflow Core Services, către Centricity PACS sau către Enterprise Archive autonom

Problemă de siguranță

GE HealthCare a descoperit că, în anumite condiții, datele imagistice istorice migrate dintr-un sistem vechi pot fi asociate incorect unui alt pacient. Într-un astfel de caz, analizele sau imaginile medicale pot fi afișate în fișa unui alt pacient, ceea ce ar putea duce la un diagnostic eronat sau la o întârziere în acordarea îngrijirii medicale pacientului.

Această problemă poate apărea în anumite scenarii care includ migrarea datelor istorice, inclusiv duplicarea numerelor de acces, duplicarea UID-urilor instanțelor de studiu, scenarii de migrare fără ordine prestabilită și condiții personalizate de migrare a datelor.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

În așteptarea corecției de la GE HealthCare, puteți continua să utilizați sistemele urmând instrucțiunile de mai jos:

1. Nu inițiați niciun proiect nou de migrare a datelor în intrare (DICOM). Contactați GE HealthCare înainte de începutul oricărui proiect nou de migrare.
2. Dacă folosiți Enterprise Archive împreună cu Core Services Hub/Workflow Core Services, atunci când examinați sau exportați studii imagistice anterioare după migrarea către Enterprise Archive, verificați dacă studiul și imaginile din cadrul acestuia sunt asociate cu pacientul corect, după cum urmează:

La nivel de studiu:

- Comparați numele, data nașterii și codurile de identificare ale pacientului numai dacă acestea sunt marcate sau încorporate în imagine. **Nu vă bazați pe informațiile privind pacientul afișate în suprapuneri pe imagini, care pot fi activate sau dezactivate.**

- Dacă nu sunt disponibile date de identificare a pacientului marcate sau încorporate în imagine, comparați cu studii anterioare pe baza anatomiei pacienților, a implanturilor sau a caracteristicilor anatomice distinctive.

La nivel de imagine:

- Asigurați-vă că imaginile din cadrul studiului nu aparțin unor pacienți diferiți, pe baza datei și orei de achiziție sau a altor elemente de identificare a pacientului.

Păstrați sistemele sursă anterioare sau serverele de migrare până la remediarea acestei probleme de către GE HealthCare.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori din unitatea dvs. vor lua la cunoștință această notificare privind siguranța și acțiunile recomandate mai sus.

Păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin [Formularul de răspuns digital FMI 85492](#) sau să îl imprimați, completați manual, scanați și trimiteți prin e-mail la adresa recall.85492@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

Sunt vizate următoarele versiuni ale produselor Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive, Centricity PACS și Centricity PACS Server:

Tabelul 1: Lista produselor afectate și a versiunilor acestora

Produs	Număr GTIN
Toate versiunile Centricity Enterprise Archive V2	Indisponibil
Toate versiunile Centricity Enterprise Archive V3	Indisponibil
Toate versiunile Centricity Enterprise Archive V4	00840682102766
Toate versiunile Enterprise Archive V8	00195278409287
Toate versiunile Centricity PACS V2	Indisponibil
Toate versiunile Centricity PACS V3	Indisponibil
Toate versiunile Centricity PACS V4	00840682124430
Toate versiunile Centricity PACS V6	00840682104807
Toate versiunile Centricity PACS V7	00840682145572
Toate versiunile Centricity PACS Server V7	00195278882585
Toate versiunile Workflow Core Services V8	Indisponibil
Toate versiunile Core Services Hub V8	Indisponibil

Utilizarea preconizată:

Enterprise Archive: Enterprise Archive (EA) este un produs software pentru primirea, arhivarea și transmiterea datelor medicale electronice. Administratorii de sistem calificați efectuează instalarea, monitorizarea și întreținerea sistemului. Dispozitivele DICOM (de ex. aparate de diagnostic, stații de lucru) comunică cu arhiva utilizând protocolul DICOM (publicat de ACR-NEMA) sau protocolul HL7 (publicat de Health Level Seven International). Sistemele abilitate XDS comunică cu arhiva utilizând profilurile XDS și XDS-I (publicate de IHE).

Centricity PACS: Produsul software Centricity PACS este destinat stocării, vizualizării, evaluării diagnostice, analizei, adnotării, distribuției, tipăririi, editării și prelucrării imaginilor digitale și a datelor obținute de la dispozitive de imagistică diagnostică.

Centricity PACS Server: Serverul Centricity PACS este dedicat gestionării imaginilor medicale digitale și a datelor asociate. Acesta permite stocarea, recuperarea și distribuirea datelor medicale. Centricity PACS Server permite profesioniștilor din domeniul sănătății să acceseze și să lucreze cu imagini medicale și rapoarte din aplicații clinice de vizualizare, în funcție de scopul de utilizare prevăzut.

Core Services Hub: Produsul Core Services Hub este un set de servicii backend, care include serviciile Cross Enterprise (XE) și Workflow Core (WFC), care permite fluxuri de lucru de imagistică la nivel de întreprindere.

Workflow Core: este destinat furnizării unui set de servicii pentru stocarea și recuperarea datelor pacienților și a rezultatelor examinărilor, precum și pentru efectuarea administrării sistemului și gestionarea centralizată a configurației aplicațiilor care folosesc aceste servicii. Workflow Core nu utilizează datele stocate în scopuri clinice; acestea vor fi utilizate de aplicațiile client în funcție de destinația lor prevăzută.

Corectare adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Date de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, vă rugăm să contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră principală. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță pe teren.

Numele unității:

Adresă stradală:

Orașul/Statul/Codul

poștal/Țara:

Adresa de e-mail a
clientului:Numărul de telefon al
clientului:

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura:

Nume (în litere de tipar):

Funcție/Titlu post:

Data (ZZ/LL/AAAA):

Pentru completarea acestui formular electronic, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să [faceți clic pe acest link](#):



Pentru a trimite acest formular prin e-mail, scanați sau faceți o fotografie a formularului completat și trimiteți prin e-mail la adresa: recall.85492@gehealthcare.com

