NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ - ACTUALIZARE

Data trimiterii scrisorii

Nr. ref. GE HealthCare 85492-2

Către: Directorul/Managerul secției de radiologie
Managerul de riscuri/Administratorul spitalului
Șeful secției de radiologie
Administratorul PACS
Directorul departamentului IT
Șeful departamentului de inginerie biomedicală
Șeful 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 cu un pacient diferit. Într-un astfel de caz, studiile sau imaginile 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 legate de migrarea datelor istorice, inclusiv numere de acces duplicate, UID duplicate ale instanțelor studiilor, scenarii de migrare fără un ordin asociat și condiții de utilizare personalizate pentru migrarea 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 a începe orice proiect nou de migrare.
2. Dacă folosiți Enterprise Archive împreună cu Core Services Hub/Workflow Core Services, atunci când revizuiți 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:
   - Confirmați numele pacientului, data nașterii și alte elemente de identificare ale pacientului (de ex., Numărul de identificare al pacientului/Numărul fișei medicale) numai dacă acestea sunt încorporate permanent în imagine. **Nu vă bazați pe informațiile privind pacientul afișate în suprapuneri pe imagini, care pot fi activate sau dezactivate**.

- După ce s-a verificat identitatea pacientului așa cum s-a arătat mai sus, se pot utiliza anatomia, implanturile sau alte caracteristici similare ca verificare secundară, pentru neconcordanțe care ar putea indica o posibilă asociere incorectă a imaginii.
- Confirmați că data/ora achiziției este concordantă cu momentul prevăzut al efectuării studiului.
- Dacă identitatea pacientului nu poate fi confirmată în mod fiabil utilizând identificatorii și verificările descrise mai sus, considerați investigația sau imaginea/imaginile afectate ca având **identitatea pacientului neverificată**. Nu utilizați conținutul afectat pentru interpretarea sau raportarea imaginilor/studiului. Urmați procedurile locale aplicabile pentru o posibilă identificare greșită a pacientului (de ex., notificați-l pe administratorul PACS, echipa de informatică imagistică sau conducerea secției de radiologie).

Păstrați sistemele sursă anterioare sau serverele de migrare până la remedierea 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.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin intermediul Formularului de răspuns digital FMI 85492 sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin e-mail la 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, citirii, revizuirii diagnostice, analizei, adnotării, distribuției, imprimării, editării și prelucrării imaginilor digitale și a datelor achiziționate de la dispozitive de imagistică diagnostică.

Centricity PACS Server: Centricity PACS Server 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 examinărilor și efectuează administrarea sistemului și gestionarea comună 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.

Corecția adusă produsului

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

Informații 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 cea mai mare prioritate a noastră. 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

Nr. ref. GE HealthCare 85492-2

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 în teritoriu.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

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: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a completa electronic acest formular, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest link:	**Pentru a transmite acest formular prin e-mail, scanați formularul completat sau faceți-i o fotografie și trimiteți-l la adresa de e-mail: recall.85492@gehealthcare.com**

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ - ACTUALIZARE

Data distribuirii

Nr. ref. GEHC 85492-C

Către: Directorul/Managerul secţiei de radiologie
Managerul de riscuri/Administratorul spitalului
Şeful secţiei de radiologie
Administratorul PACS
Directorul departamentului IT
Şeful departamentului de inginerie biomedicală
Şeful departamentului de informatică imagistică

SUBIECT: Actualizare la Posibilitatea unei asocieri incorecte între pacienţi şi 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

Stimate Client,

Aceasta este o actualizare a Notificării urgente de siguranţă în teritoriu (FSN) care a fost trimisă anterior de GE HealthCare cu privire la Nr. ref. GEHC 85492.

Vă rugăm să eliminaţi exemplarele anterioare ale FSN pentru nr. ref. 85492 şi să le înlocuiţi cu scrisoarea revizuită anexată.

Scopul acestei scrisori este să vă informeze în legătură cu o actualizare care a fost adusă secţiunii **Acţiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator din acea scrisoare**.

În mod specific, Instrucţiunea nr. 2 a fost revizuită pentru a elimina recomandarea de a compara studiile anterioare pe baza anatomiei pacientului, a implanturilor sau a caracteristicilor anatomice unice, dacă nu sunt disponibile elemente de identificare a pacientului inscripţionate sau încorporate în imagine. Secţiunea actualizată **Acţiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator** este prezentată integral mai jos, iar noua recomandare este scrisă cu caractere roşii pentru a facilita identificarea.

1. Nu iniţiaţi niciun proiect nou de migrare a datelor în intrare (DICOM). Contactaţi GE HealthCare înainte de a începe orice proiect nou de migrare.

2. Dacă folosiţi Enterprise Archive împreună cu Core Services Hub/Workflow Core Services, atunci când revizuiţi sau exportaţi studii imagistice anterioare după migrarea către Enterprise Archive, verificaţi dacă studiul şi imaginile din cadrul acestuia sunt asociate cu pacientul corect, după cum urmează:

   - Confirmaţi numele pacientului, data naşterii şi alte elemente de identificare ale pacientului (de ex., Numărul de identificare al pacientului/Numărul fişei medicale) numai dacă acestea sunt încorporate permanent în imagine. **Nu vă bazaţi pe informaţiile privind pacientul afişate în suprapuneri pe imagini, care pot fi activate sau dezactivate**.

- După ce s-a verificat identitatea pacientului așa cum s-a arătat mai sus, se pot utiliza anatomia, implanturile sau alte caracteristici similare ca verificare secundară, pentru neconcordanțe care ar putea indica o posibilă asociere incorectă a imaginii.
- Confirmați că data/ora achiziției este concordantă cu momentul prevăzut al efectuării studiului.
- Dacă identitatea pacientului nu poate fi confirmată în mod fiabil utilizând identificatorii și verificările descrise mai sus, considerați investigația sau imaginea/imaginile afectate ca având **identitatea pacientului neverificată**. Nu utilizați conținutul afectat pentru interpretarea sau raportarea imaginilor/studiului. Urmați procedurile locale aplicabile pentru o posibilă identificare greșită a pacientului (de ex., notificați-l pe administratorul PACS, echipa de informatică imagistică sau conducerea secției de radiologie).

Scrisoarea FSN actualizată anexată (Nr. ref. GEHC 85492-2) reflectă modificarea de mai sus.

Vă rugăm să vă asigurați că tot personalul potențial din unitatea dvs. este informat cu privire la această actualizare și la notificarea de siguranță anexată și acțiunile recomandate.

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Ne cerem scuze pentru orice neplăcere cauzată de această acțiune și vă mulțumim pentru cooperarea și sprijinul dvs. constant.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare