

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data wysłania pisma

GE HealthCare Ref. # 85486

Do: Dyrektor/Kierownik Radiologii
Kierownik ds. Ryzyka/Administrator Szpitala
Kierownik Oddziału Radiologii
Administrator PACS
Dyrektor Działu IT
Kierownik Inżynierii Biomedycznej
Kierownik ds. Informatyki Obrazowej

DOTYCZY: Możliwość nieprawidłowego powiązania pacjentów po migracji do Enterprise Archive (EA) w True PACS

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare stwierdziła, że badania obrazowe lub obrazy w ramach badania mogą być powiązane z niewłaściwym pacjentem po migracji badań historycznych do Enterprise Archive (EA) w systemie True PACS. W takim przypadku może to potencjalnie skutkować błędną diagnozą lub opóźnieniem w leczeniu.

Jak dotąd firmie GE Healthcare nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient/ Użytkownik

Można nadal korzystać z systemu, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Podczas przeglądania lub eksportowania badań obrazowych po migracji do EA należy sprawdzić, czy badanie i obrazy w badaniu są powiązane z właściwym pacjentem, wykonując następujące czynności:

Na poziomie badania:

- Porównać imię i nazwisko, datę urodzenia i identyfikatory pacjentów tylko wtedy, gdy są one utrwalone lub osadzone w obrazie. **Nie polegać na informacjach o pacjencie zawartych w nakładkach na obraz, które można włączać i wyłączać.**
- Jeśli utrwalone lub osadzone identyfikatory pacjentów nie są dostępne, porównać je z wynikami wcześniejszych badań opartych na anatomii pacjenta, implantach lub unikalnych cechach anatomicznych.

Na poziomie obrazu:

- Potwierdzić, że obrazy w badaniu nie należą do różnych pacjentów na podstawie daty i godziny akwizycji lub innych identyfikatorów pacjentów.

Proszę zachować wszystkie poprzednie systemy źródłowe lub serwery migracji do czasu rozwiązania tego problemu przez GE HealthCare.

Proszę upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.

Niniejszy dokument należy przechowywać w aktach.

Proszę wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres recall.85486@gehealthcare.com

**Produkt,
którego dotyczy
problem**

Niniejsze problemy dotyczą następujących wersji produktu Enterprise Archive w systemie True PACS:

Wersja EA	Etykieta z oznaczeniem UDI
Enterprise Archive 8 SP 0.1.0	(01)00195278409287(10)8P0105865732
Enterprise Archive 8 SP0.2.0	(01)00195278409287(10)8P0205865732
Enterprise Archive 8 SP0.3.0	(01)00195278409287(10)8P0305865732
Enterprise Archive 8 SP0.3.1	(01)00195278409287(10)8P0315865732
Enterprise Archive 8 SP0.3.2	(01)00195278409287(10)8P0325865732
Enterprise Archive 8 SP0.4.0	(01)00195278409287(10)8P0405865732
Enterprise Archive 8 SP0.4.1	(01)00195278409287(10)8P0415865732
Enterprise Archive 8 SP1.0.0	(01)00195278409287(10)8P1005865732
Enterprise Archive 8 SP1.1.0	(01)00195278409287(10)8P1105865732

Przeznaczenie:

Enterprise Archive (EA) to oprogramowanie do odbierania, archiwizowania i wysyłania elektronicznych danych medycznych. Wykwalifikowani administratorzy systemu instalują, monitorują i utrzymują system. Urządzenia DICOM (np. urządzenia diagnostyczne, stacje robocze) komunikują się z archiwum za pomocą protokołu DICOM (opublikowanego przez ACR-NEMA) lub protokołu HL7 (opublikowanego przez Health Level Seven International). Systemy obsługujące XDS komunikują się z archiwum za pomocą profili XDS i XDS-I (opublikowanych przez IHE).

**Korekta
Produktu**

Firma GE HealthCare bezpłatnie naprawi wszystkie produkty, których dotyczy problem. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare lub lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE Healthcare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Proszę być pewnym, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o kontakt z nami z wykorzystaniem z podanych powyżej danych kontaktowych.

Z poważaniem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**POTWIERDZENIE POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO ODPOWIEDŹ
JEST WYMAGANA**

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż 30 dni od daty otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki:

Adres ulicy:

Miasto/Województwo/ Kod
pocztowy/ Kraj:

Adres e-mail klienta:

Numer telefonu klienta:

Podpisując niniejszy formularz potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego, poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Proszę podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, która wypełniła ten formularz.

Podpis:

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami):

Stanowisko/Funkcja:

Data (DD/MM/RRRR):

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pocztą elektroniczną na adres recall.85486@gehealthcare.com lub online na stronie: [Formularz odpowiedzi klienta](#).



Link e-mail



Formularz odpowiedzi klienta