PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – AKTUALIZACJA

GE HealthCare

Data dystrybucji

Nr ref. GEHC 85492-C

Do: Dyrektor/Kierownik radiologii
Menedżer ds. Ryzyka / Administrator Szpitala
Kierownik Oddziału Radiologii
Administrator PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik Działu Inżynierii Biomedycznej
Kierownik ds. Informatyki obrazowania

DOTYCZY: Ryzyko nieprawidłowego przypisania pacjenta i badania po migracji danych historycznych ze starszego systemu do Enterprise Archive z rozwiązaniem Core Services Hub/Workflow Core Services, do Centricity PACS lub do autonomicznego systemu Enterprise Archive - aktualizacja

Szanowni Klienci,

Niniejsze pismo stanowi aktualizację pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN), przekazanego wcześniej przez firmę GE HealthCare w odniesieniu do sprawy o numerze referencyjnym GEHC 85492.

Prosimy o usunięcie wcześniejszych egzemplarzy komunikatu FSN dotyczącego sprawy nr 85492 i zastąpienie ich załączonym, zaktualizowanym pismem.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o aktualizacji wprowadzonej w sekcji „**Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik**”.

W szczególności zmodyfikowano Instrukcję nr 2, usuwając zalecenie porównywania wcześniejszych badań na podstawie anatomii pacjenta, implantów lub unikalnych cech anatomicznych w przypadku braku dostępności identyfikatorów pacjenta wtopionych lub trwale naniesionych na obraz. Zaktualizowana sekcja „**Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik**” została przedstawiona w całości poniżej, a nowe zalecenie wyróżniono czerwoną czcionką w celu jego łatwej identyfikacji.

1. Nie należy rozpoczynać żadnych nowych projektów migracji danych przychodzących (DICOM). Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek nowego projektu migracji należy skontaktować się z firmą GE HealthCare.

2. W przypadku korzystania z systemu Enterprise Archive wraz z rozwiązaniem Core Services Hub/Workflow Core Services, podczas przeglądania lub eksportowania wcześniejszych badań obrazowych po ich migracji do Enterprise Archive należy sprawdzić, czy badanie oraz zawarte w nim obrazy są przypisane do właściwego pacjenta, postępując w następujący sposób:

    - Należy potwierdzać imię i nazwisko pacjenta, datę urodzenia oraz inne identyfikatory pacjenta (np. numer identyfikacyjny pacjenta / numer dokumentacji medycznej) tylko

wtedy, gdy są one trwale naniesione na obraz. **Nie należy polegać na informacjach o pacjencie wyświetlanych w postaci nakładek na obraz, które można włączać i wyłączać.**

- Po zweryfikowaniu tożsamości pacjenta w opisany powyżej sposób, do dodatkowej weryfikacji pod kątem niespójności mogących świadczyć o ewentualnym błędzie w przypisaniu obrazu można wykorzystać cechy anatomiczne, implanty lub inne podobne elementy.
- Należy potwierdzić, że data i godzina akwizycji są zgodne z przewidywanym terminem badania.
- Jeśli tożsamości pacjenta nie można wiarygodnie potwierdzić przy użyciu opisanych powyżej identyfikatorów i metod weryfikacji, badanie lub obraz (obrazy), których dotyczy problem, należy traktować jako przypadek o **niezweryfikowanej tożsamości pacjenta**. Nie należy wykorzystywać danych, których dotyczy problem, do interpretacji obrazu/badania ani do sporządzania opisów. W przypadku potencjalnej błędnej identyfikacji pacjenta należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami (np. powiadomić administratora systemu PACS, zespół ds. informatyki w dziale obrazowania lub kierownictwo zakładu radiologii).

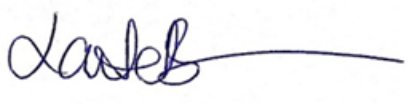
Załączone zaktualizowane pismo FSN (nr ref. GEHC 85492-2) odzwierciedla powyższą zmianę.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z tą aktualizacją i treścią załączonego zaktualizowanego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogła spowodować ta akcja, i dziękujemy za Państwa dalszą współpracę oraz wsparcie.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA – AKTUALIZACJA

Data opublikowania pisma

Nr ref. GE HealthCare: 85492-2

Do: Dyrektor/Kierownik radiologii
Menedżer ds. Ryzyka / Administrator Szpitala
Kierownik Oddziału Radiologii
Administrator PACS
Dyrektor działu informatycznego
Kierownik Działu Inżynierii Biomedycznej
Kierownik ds. Informatyki obrazowania

DOTYCZY: **Ryzyko nieprawidłowego przypisania pacjenta i badania po migracji danych historycznych ze starszego systemu do Enterprise Archive z rozwiązaniem Core Services Hub/Workflow Core Services, do Centricity PACS lub do autonomicznego systemu Enterprise Archive**

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała informację, że w określonych warunkach historyczne dane obrazowe przeniesione ze starszego systemu mogą zostać nieprawidłowo przypisane do innego pacjenta. W takim przypadku badania lub obrazy mogą zostać wyświetlone w dokumentacji niewłaściwego pacjenta, co może prowadzić do błędnej diagnozy lub opóźnienia w udzieleniu pacjentowi świadczeń medycznych.

Problem ten może wystąpić w niektórych scenariuszach migracji danych historycznych, w tym w przypadku zduplikowanych numerów akcesyjnych, zduplikowanych identyfikatorów UID instancji badania (Study Instance UID), migracji danych bez zleceń oraz migracji danych przeprowadzanej w niestandardowych warunkach użytkowania.

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

Działania, które powinien podjąć Klient/Użytkownik

Oczekując na korekty ze strony GE HealthCare, można nadal korzystać z systemów, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. Nie należy rozpoczynać żadnych nowych projektów migracji danych przychodzących (DICOM). Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek nowego projektu migracji należy skontaktować się z firmą GE HealthCare.
2. W przypadku korzystania z systemu Enterprise Archive wraz z rozwiązaniem Core Services Hub/Workflow Core Services, podczas przeglądania lub eksportowania wcześniejszych badań obrazowych po ich migracji do Enterprise Archive należy sprawdzić, czy badanie oraz zawarte w nim obrazy są przypisane do właściwego pacjenta, postępując w następujący sposób:
   - Należy potwierdzać imię i nazwisko pacjenta, datę urodzenia oraz inne identyfikatory pacjenta (np. numer identyfikacyjny pacjenta / numer dokumentacji medycznej) tylko wtedy, gdy są one trwale naniesione na obraz. **Nie należy polegać na informacjach o pacjencie wyświetlanych w postaci nakładek na obraz, które można włączać i wyłączać.**
   - Po zweryfikowaniu tożsamości pacjenta w opisany powyżej sposób, do dodatkowej weryfikacji pod kątem niespójności mogących świadczyć o ewentualnym błędzie w

przypisaniu obrazu można wykorzystać cechy anatomiczne, implanty lub inne podobne elementy.
- Należy potwierdzić, że data i godzina akwizycji są zgodne z przewidywanym terminem badania.
- Jeśli tożsamości pacjenta nie można wiarygodnie potwierdzić przy użyciu opisanych powyżej identyfikatorów i metod weryfikacji, badanie lub obraz (obrazy), których dotyczy problem, należy traktować jako przypadek o **niezweryfikowanej tożsamości pacjenta**. Nie należy wykorzystywać danych, których dotyczy problem, do interpretacji obrazu/badania ani do sporządzania opisów. W przypadku potencjalnej błędnej identyfikacji pacjenta należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami (np. powiadomić administratora systemu PACS, zespół ds. informatyki w dziale obrazowania lub kierownictwo zakładu radiologii).

Do czasu usunięcia tego problemu przez firmę GE HealthCare należy zachować wszystkie dotychczasowe systemy źródłowe oraz serwery migracyjne.

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom tych systemów w Państwa placówce oraz poinformowanie użytkowników o zalecanych działaniach poniżej.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia drogą elektroniczną za pośrednictwem Cyfrowego formularza odpowiedzi FMI 85492 lub wydrukowanie, wypełnienie ręcznie, zeskanowanie i wysłanie pocztą e-mail na adres recall.85492@gehealthcare.com.

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem

Problem dotyczy następujących wersji produktów Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive, Centricity PACS oraz Centricity PACS Server:

Tabela 1: Lista produktów i wersji, których dotyczy problem

Produkt	Numer GTIN
Wszystkie wersje Centricity Enterprise Archive V2	Niedostępne
Wszystkie wersje Centricity Enterprise Archive V3	Niedostępne
Wszystkie wersje Centricity Enterprise Archive V4	00840682102766
Wszystkie wersje Enterprise Archive V8	00195278409287
Wszystkie wersje Centricity PACS V2	Niedostępne
Wszystkie wersje Centricity PACS V3	Niedostępne
Wszystkie wersje Centricity PACS V4	00840682124430
Wszystkie wersje Centricity PACS V6	00840682104807
Wszystkie wersje Centricity PACS V7	00840682145572
Wszystkie wersje Centricity PACS Server V7	00195278882585
Wszystkie wersje Workflow Core Services V8	Niedostępne
Wszystkie wersje Core Services Hub V8	Niedostępne

Przeznaczenie:
Enterprise Archive: Enterprise Archive (EA) jest oprogramowaniem przeznaczonym do odbierania, archiwizowania i przesyłania elektronicznych danych medycznych. Wykwalifikowani administratorzy systemu instalują, monitorują i konserwują system. Urządzenia DICOM (np. aparaty diagnostyczne i

stacje robocze) komunikują się z archiwum za pośrednictwem protokołu DICOM (opublikowanego przez ACR-NEMA) lub protokołu HL7 (opublikowanego przez Health Level Seven International). Systemy z aktywnym XDS porozumiewają się z archiwum za pomocą profili XDS oraz XDS-I (publikowanych przez IHE).

System Centricity PACS: Oprogramowanie Centricity PACS jest przeznaczone do przechowywania, odczytywania, prowadzenia przeglądu diagnostycznego, analizowania, adnotowania, przesyłania, drukowania, edytowania i przetwarzania cyfrowych obrazów i danych pozyskanych przy użyciu diagnostycznych urządzeń obrazujących.

Serwer PACS systemu Centricity: Centricity PACS Server jest przeznaczony do zarządzania cyfrowymi obrazami medycznymi oraz powiązanymi z nimi danymi. Umożliwia przechowywanie, wyszukiwanie i dystrybucję danych medycznych. Centricity PACS Server umożliwia personelowi medycznemu dostęp do obrazów i raportów medycznych oraz pracę z nimi za pośrednictwem klinicznych aplikacji do przeglądania obrazów, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem tych aplikacji.

Core Services Hub: Produkt Core Services Hub jest zestawem usług zaplecza, obejmującym usługi Cross Enterprise (XE) oraz Workflow Core (WFC), który umożliwia realizację procesów obiegu obrazów medycznych w całej organizacji.

Workflow Core: jest przeznaczony do świadczenia zestawu usług służących do przechowywania i pobierania danych pacjentów oraz badań, a także do realizacji zadań związanych z administrowaniem systemem i scentralizowanego zarządzania konfiguracją aplikacji korzystających z tych usług. Workflow Core nie wykorzystuje przechowywanych danych bezpośrednio do celów klinicznych. Dane te są wykorzystywane przez współpracujące aplikacje zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

Korekta produktu

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

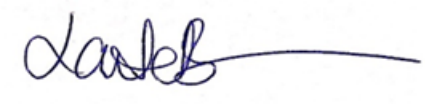
Informacje kontaktowe

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

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

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą GE HealthCare, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Nr ref. GE HealthCare: 85492-2

POTWIERDZENIE KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/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 komunikatu.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Aby wypełnić ten formularz elektronicznie, zeskanuj poniższy kod QR lub kliknij ten link:	**Aby wypełnić ten formularz za pośrednictwem poczty elektronicznej, zeskanuj lub sfotografuj wypełniony formularz i wyślij go pocztą elektroniczną na adres: recall.85492@gehealthcare.com**