

URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING



Datum verzending brief

GE HealthCare Ref. #85469



BETREFT: Centricity™ Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X en Enterprise Archive versie 8

Veiligheids- probleem

GE HealthCare is op de hoogte van een probleem waarbij beelden van twee verschillende patiënten in één onderzoek kunnen worden opgenomen, wanneer deze worden opgeslagen in het Centricity Enterprise Archive (EA) en/of het Enterprise Archive (EA). Dit probleem kan bijdragen aan een ongunstig resultaat voor de patiënt.

Deze situatie kan zich voordoen tijdens de volgende werkstroom:

1. Het acquisitieapparaat (zoals een DX-scanner) verkrijgt de informatie over de geplande procedures (ook wel orders genoemd), waaronder de demografische gegevens van de patiënt, toetredingsnummer, procedurecode en de UID van de onderzoeksinstantie uit een DICOM-modaliteitswerklijst die wordt geleverd door een radiologieinformatiesysteem (RIS), cardiovasculair informatiesysteem (CVIS), een EMR of een interface-engine.
2. De technoloog selecteert ten onrechte patiënt A op het acquisitieapparaat tijdens het uitvoeren van een onderzoek op patiënt B.
3. De technoloog identificeert deze fout en probeert het probleem op te lossen door de demografische gegevens van het patiënt in onderzoek te corrigeren naar patiënt B, maar deze actie verandert de UID van de onderzoeksinstantie niet.
4. Wanneer patiënt A arriveert, selecteert de technoloog de opdracht voor patiënt A op het acquisitieapparaat en slaat het onderzoek op in EA. Omdat de UID van de onderzoeksinstantie hetzelfde is, worden de onderzoeken voor patiënt A en B samengevoegd (d.w.z. de beelden van zowel patiënt A als patiënt B worden opgenomen) met de demografische gegevens van patiënt A.

In het zeldzame geval dat dit probleem niet wordt geïdentificeerd, is het mogelijk dat de beelden van patiënt B worden gebruikt voor de diagnose van patiënt A, wat kan resulteren in een verkeerde diagnose voor patiënt A.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Opmerking: Het probleem treedt niet op wanneer de EA wordt gebruikt in de volgende configuraties:

- Centricity Universal Viewer met EA-fundament wanneer de configuratie over Centricity Cardio Workflow (CCW) beschikt
- over de Centricity Universal Viewer met Centricity PACS-fundament en de EA wordt gebruikt als langetermijnarchief.
- Universal Viewer V8 met EA-fundament

**Door de klant /
gebruiker te
nemen
maatregelen**

U kunt uw apparaat blijven gebruiken door de onderstaande instructies op te volgen:

Als de locatie over een Centricity Universal Viewer beschikt, kan de Healthcare-zorgverlener één van de volgende twee opties gebruiken om te corrigeren wanneer de verkeerde volgorde van de patiënt (patiënt A) is geselecteerd bij het uitvoeren van een onderzoek bij patiënt B.

Optie 1: Corrigeer het onderzoek op modaliteit

1. Verwijder de series van patiënt B uit het onderzoek van patiënt A in EA met behulp van de werklijst Centricity Universal Viewer.
2. Koppel de beelden van patiënt B aan de volgorde voor patiënt B in de modaliteit.
3. Sla het onderzoek op voor patiënt B.

Optie 2: Corrigeer het onderzoek met behulp van de werklijst Centricity Universal Viewer

1. Open de Centricity Universal Viewer en log in op de toepassing.
2. Selecteer in de werklijst van de Centricity Universal Viewer het examen dat gecorrigeerd moet worden en selecteer de functie „Onderzoek splitsen”.
3. Het dialoogvenster Onderzoek splitsen geeft een lijst met series weer.
4. Selecteer alle series voor patiënt B, houd het selectievakje „Patiënt-/onderzoeksgegevens voor nieuw onderzoek wijzigen” ingeschakeld en selecteer vervolgens de knop "Splitsen",
5. Werk de demografische gegevens bij met de gegevens van patiënt B in het dialoogvenster Patiënt-/onderzoeksgegevens wijzigen.
6. Klik op "Wijzigen" - Het onderzoek wordt nu in tweeën gesplitst.
7. Sla het onderzoek op. Er wordt een nieuw onderzoek aangemaakt met de demografische gegevens van patiënt B en een nieuwe UID van de onderzoeksinstantie.

Als de locatie niet beschikt over een Centricity Universal Viewer, kan de EA-beheerder één van de volgende twee opties gebruiken om te corrigeren wanneer de verkeerde volgorde van de patiënt (patiënt A) is geselecteerd bij het uitvoeren van een onderzoek bij patiënt B of wanneer bij hergebruik van de UID van de onderzoeksinstantie er werkstromen worden gedetecteerd:

Optie 1: Corrigeer het onderzoek op modaliteit

1. Verwijder de getroffen series uit het onderzoek over de EA-console.
2. Koppel de afbeeldingen aan de juiste volgorde/onderzoek UID van de onderzoeksinstantie op de modaliteit.
3. Sla het juiste onderzoek op in EA.

Optie 2: Corrigeer het onderzoek door het onderzoek te splitsen met behulp van de EA-console

1. Als de beelden van twee patiënten deel uitmaken van één onderzoek, raadpleeg dan het gedeelte EA-referentiegids *Onderzoek splitsen* sectie
2. Maak een nieuw onderzoek aan en verplaats de getroffen series van het gecombineerde onderzoek naar het nieuw aangemaakte onderzoek.

Vul het bijgevoegde antwoordformulier Beprestiging van kennisgeving medische apparatuur in en stuur het naar Recall.85469@ge.com

**Details van het
betrokken
product**

Centricity Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X en Enterprise Archive versie 8

Beoogd gebruik

De betrokken softwareproducten zijn apparaten die worden gebruikt voor het ontvangen, archiveren en verzenden van elektronische medische gegevens. Gekwalificeerde systeembeheerders installeren, bewaken en onderhouden het systeem. DICOM-apparaten communiceren met het archief met behulp van het DICOM-protocol. XDS-systemen communiceren met het archief volgens de XDS- en XDS-I-profielen.

Productcorrectie GE HealthCare zal alle betrokken producten kosteloos voor u herstellen. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om de correctie te regelen.

Nadat de software is gecorrigeerd, dient u onmiddellijk alle eerdere versies van de lokaal opgeslagen toepassingsinstallatiepakketten te vernietigen.

Contactgegevens Voor eventuele vragen kan u contact opnemen met onze service desk, telefoon 0800/099 4442 of E-mail : ce.benelux.sc@ge.com

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

Wij garanderen u dat het behoud van hoogwaardige veiligheid en kwaliteit topprioriteit voor ons is. Neem bij vragen onmiddellijk contact met ons op via bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groet,



**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN
ANTWOORD VEREIST**

Vul dit formulier in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van deze brief aan GE HealthCare. Hiermee bevestigt u de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving correctie medische apparatuur.

Er zijn twee opties om het u makkelijker te maken:

- 1) Elektronisch antwoordformulier (deze pagina)

OF

- 2) Handmatig ingevuld en gescand antwoordformulier (volgende pagina)

Scan de QR-code of volg de onderstaande link om de werkstroom te voltooien

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073710726636>



Als de werkstroom op de vorige pagina niet mogelijk is, vul dit formulier dan in en retourneer het na ontvangst zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst aan GE HealthCare. Hiermee bevestigt u de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving correctie medische apparatuur.

*Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

*E-mailadres klant: _____

*Telefoonnummer klant: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de begeleidende Kennisgeving Medische apparatuur en dat we het betrokken personeel hebben geïnformeerd en de gepaste maatregelen in overeenstemming met die Kennisgeving hebben genomen of zullen nemen.

Geef de naam van de persoon die verantwoordelijk is en dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

*Naam in blokletters: _____

*Functietitel: _____

*Datum (DD/MM/JJJJ): _____

*Geeft de verplichte velden aan

**Scan het ingevulde formulier of neem er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
Recall.85469@ge.com**

