

SIKKERHEDSMEDDELELSE OPDATERING



Dato for afsendelse af meddelelse

GE HealthCare Ref. nr. 85492-2

Til: Direktør/Leder af radiologi
Risikomanager/hospitalsadministrator
Chef for radiologiafdeling
Administrator for PACS
Direktør for IT-afdelingen
Direktør for biomedicinsk teknologi
Leder af billedinformatik

VEDR.: **Risiko for forkert sammenkobling af patienter og undersøgelser efter overførsel af historiske data fra et ældre system til Enterprise Archive med Core Services Hub/Workflow Core Services, til Centricity PACS eller til et selvstændigt Enterprise Archive**

Sikkerhedsproblem

GE HealthCare er blevet opmærksom på, at historiske billeddata, der er overført fra et ældre system, under visse omstændigheder kan blive fejlagtigt knyttet til en anden patient. Hvis dette sker, kan undersøgelser eller billeder blive vist under den forkerte patientjournal, hvilket kan føre til fejldiagnoser eller forsinkelser i patientbehandlingen.

Dette problem kan opstå i visse scenarier for migrering af historiske data, herunder dobbelte tilgangsnumre, dobbelte Study Instance UID'er, migreringsscenarier uden ordre samt tilpassede anvendelsesbetingelser for datamigrering.

GE HealthCare har ikke modtaget nogen rapporter om skader som følge af dette problem.

Handlinger, der skal udføres af kunden/brugeren

Indtil GE HealthCare har udsendt rettelserne, kan du fortsætte med at bruge dine systemer ved at følge vejledningen nedenfor.

1. Der må ikke iværksættes nye migrationsprojekter vedrørende indgående data (DICOM). Kontakt venligst GE HealthCare, inden du påbegynder nye migrationsprojekter.
2. Hvis du bruger Enterprise Archive sammen med Core Services Hub/Workflow Core Services, skal du, når du gennemgår eller eksporterer tidligere billedundersøgelser efter overførslen til Enterprise Archive, kontrollere, at undersøgelsen og billederne i undersøgelsen er knyttet til den rigtige patient på følgende måde:
 - Bekræft kun patientens navn, fødselsdato og andre patientidentifikatorer (f.eks. patientidentifikationsnummer/journalnummer) hvis de er permanent integreret i billedet.
Du bør ikke stole på patientoplysningerne i billedoverlejringer, der kan slås til og fra.

- Efter at patientens identitet er blevet verificeret som beskrevet ovenfor, kan anatomi, implantater eller lignende funktioner anvendes som en sekundær kontrol for uoverensstemmelser, der kan indikere en mulig billedafvigelse.
- Bekræft, at datoen/klokkeslættet for optagelsen stemmer overens med det forventede tidspunkt for undersøgelsen.
- Hvis patientens identitet ikke kan bekræftes pålideligt ved hjælp af de ovenfor beskrevne identifikatorer og kontroller, skal den/de berørte undersøgelse eller det/de berørte billede/billeder behandles som havende en **ikke-bekræftet patientidentitet**. Brug ikke det berørte indhold til fortolkning eller rapportering af billeder/studier. Følg lokale procedurer for potentiel fejlidentifikation af patienter (f.eks. underret PACS-administratoren, billeddiagnostisk informatikteamet, radiologiledelsen).

Indtil GE HealthCare har løst dette problem, bedes I fortsat benytte eventuelle tidligere kildesystemer eller migrationsservere.

Sørg venligst for, at alle potentielle brugere på jeres anlæg bliver gjort opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de ovenfor anbefalede foranstaltninger.

Opbevar venligst dette dokument til jeres arkiver.

Udfyld og returner venligst den vedhæftede bekræftelsesformular elektronisk via [FMI 85492 digital besvarelsesformular](mailto:recall.85492@gehealthcare.com) eller udskriv, udfyld manuelt, scan og send via e-mail til recall.85492@gehealthcare.com.

Oplysninger om det berørte produkt

Følgende produktversioner af Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive, Centricity PACS og Centricity PACS Server er berørt:

Tabel 1: Liste over berørte produkter og deres versioner

Produkt	GTIN-nummer
Alle versioner af Centricity Enterprise Archive V2	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Centricity Enterprise Archive V3	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Centricity Enterprise Archive V4	00840682102766
Alle versioner af Enterprise Archive V8	00195278409287
Alle versioner af Centricity PACS V2	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Centricity PACS V3	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Centricity PACS V4	00840682124430
Alle versioner af Centricity PACS V6	00840682104807
Alle versioner af Centricity PACS V7	00840682145572
Alle versioner af Centricity PACS Server V7	00195278882585
Alle versioner af Workflow Core Services V8	Ikke tilgængeligt
Alle versioner af Core Services Hub V8	Ikke tilgængeligt

Anvendelse:

Enterprise Archive: Enterprise Archive (EA) er et softwareprodukt til modtagelse, arkivering og fremsendelse af elektroniske patientdata. Systemet skal installeres, overvåges og vedligeholdes af kvalificerede systemadministratorer. DICOM-enheder (f.eks. billeddannelsesudstyr og arbejdsstationer) kommunikerer med arkivet via DICOM-protokollen (udgivet af ACR-NEMA) eller HL7-protokollen (udgivet af Health Level Seven International). XDS-kompatible systemer kommunikerer med arkivet ved hjælp af XDS- og XDS-I-profilerne (udgivet af IHE).

Centricity PACS: Centricity PACS-software produktet er beregnet til lagring, visning, diagnostisk gennemgang, analyse, annotering, distribution, udskrivning, redigering og behandling af digitale billeder og data indsamlet fra diagnostiske billeddannelsesenheder.

Centricity PACS Server: Centricity PACS Server er beregnet til håndtering af digitale medicinske billeder og tilhørende data. Det muliggør lagring, hentning og formidling af medicinske data. Centricity PACS Server giver sundhedspersonale mulighed for at få adgang til og arbejde med medicinske billeder og rapporter via kliniske visningsprogrammer, afhængigt af deres anvendelsesformål.

Core Services Hub: Produktet Core Services Hub er en samling af backend-tjenester, herunder Cross Enterprise (XE) og Workflow Core (WFC), som muliggør workflows inden for enterprise-billedhåndtering.

Workflow Core: er beregnet til at levere en række tjenester til lagring og hentning af patientdata og undersøgelser samt til systemadministration og fælles konfigurationsstyring for de anvendende applikationer. Workflow Core anvender ikke de lagrede data til kliniske formål, og dataene vil blive anvendt af de applikationer, der trækker på dem, i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Produktrettelse

GE HealthCare vil rette alle påvirkede produkter uden omkostninger for kunden. En GE HealthCare-medarbejder vil kontakte Dem for at planlægge rettelsen.

Kontaktoplysninger

I tilfælde af spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, skal GE HealthCare Service eller den lokale servicemedarbejder kontaktes.

80 40 02 47

GE HealthCare bekræfter, at denne meddelelse er blevet indsendt til de relevante tilsynsmyndigheder.

Du kan være sikker på, at opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau er vores højeste prioritet. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte GE HealthCare i henhold til kontaktoplysningerne ovenfor.

Med venlig hilsen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

BEKRÆFTELSE AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION**SVAR PÅKRÆVET**

Udfyld venligst denne formular, og returner den til GE HealthCare straks efter modtagelsen, og ikke senere end 30 dage fra modtagelse. Dette vil bekræfte modtagelsen og forståelsen af den vigtige produktinformation.

Navn på facilitet:

Adresse:

By/stat/postnummer/land:

Kundens e-mailadresse:

Kundens telefonnummer:

Når denne formular underskrives, vedkender vi modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation, og at vi har informeret alle potentielle brugere samt har foretaget og vil foretage de relevante handlinger iht. den meddelelse.

Angiv venligst navnet på den ansvarlige person, der har udfyldt denne formular.

Underskrift:

Navn med blokbogstaver:

Stilling/titel:

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ):

For at udfylde denne formular elektronisk skal du scanne QR-koden nedenfor eller [klikke på dette link](#):



Returner venligst den udfyldte formular ved at scanne eller tage et billede af den og sende den med e-mail til: recall.85492@gehealthcare.com

