

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO



Datum oddaje pisma

GE HealthCare ref. št. 85470

Za: Direktor/Vodja kardiologije/radiologije
Administrator v bolnišnici
Vodja oddelka za kardiologijo/radiologijo
Skrbnik za PACS
Direktor IT-oddelka
Predstojnik oddelka za biomedicino

Zadeva: Različica programske opreme Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW s prikazovalnikom Universal Viewer V5.0 in prikazovalnikom Centricity Universal Viewer V6.0 z osnovo PACS-IW – **ena študija lahko vsebuje slike dveh bolnikov.**

Varnostna težava

Podjetje GE HealthCare je odkrilo napako, kjer se lahko v eni študiji pojavijo slike dveh bolnikov, kadar se te shranijo na različico programske opreme Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW s prikazovalnikom Universal Viewer V5.0 in prikazovalnikom Centricity Universal Viewer V6.0 z osnovo PACS-IW. Ta težava lahko prispeva k neugodnemu razpletu za bolnika.

Do te situacije lahko pride med delovnim postopkom:

1. Naprava za zajemanje (kot je DX-skener) pridobi podatke o načrtovanih posegih (poznani tudi kot naročilnica), vključno z demografskimi podatki bolnika, pristopno številko, kodo postopka in UID-številka primera študije iz delovnega seznama modalitet DICOM, ki ga zagotovi radiološki informacijski sistem (RIS), EMR ali vmesnik.
2. Med izdelavo študije bolnika B tehnolog na napravi za zajemanje napačno izbere bolnika A.
3. Tehnolog prepozna to napako in jo poskuša odpraviti tako, da zamenja demografske podatke bolnika v študiji z bolnikom B, vendar se s tem dejanjem ne spremeni UID-številka primera študije.
4. Ko prispe bolnik A, tehnolog na napravi za zajemanje izbere naročilnico za bolnika A in shrani študijo v sistem PACS. Ker je UID-številka primera študije enaka, se bosta študiji za bolnika A in B združili (vključene bodo tako slike bolnika A kot bolnika B) z demografskimi podatki bolnika A.

V redkem primeru, ko ta težava ni odkrita, se lahko zgodi, da se slike bolnika B uporabijo za diagnostiko bolnika A, zaradi česar se lahko bolniku A postavi napačna diagnoza.

Do zdaj ni bilo poročil o poškodbah, ki bi bile posledica te težave.

Ukrepi, ki jih morajo upoštevati stranke/ uporabniki

Svojo napravo lahko še naprej uporabljate v skladu s spodnjimi pravili:

Če je bilo pri izvajanju študije pri bolniku B izbrano naročilo za napačnega bolnika (bolnik A), lahko zdravstveni delavec uporabi eno od naslednjih dveh možnosti za popravek.

Možnost 1: Popravek študije v polju »Modality« (Vrsta postopka)

1. Odprite prikazovalnik Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW in se prijavite v napravo.
2. Na delovnem seznamu izberite preiskavo, ki jo je treba popraviti.
3. Izbršite serijo bolnika B iz študije bolnika A v sistemu PACS z uporabo delovnega seznama prikazovalnika Centricity Universal Viewer / delovnega seznama PACS-IW.
4. Slike bolnika B povežite z naročilom za bolnika B v polju »Modality« (Vrsta postopka).
5. Študijo za bolnika B shranite v sistem PACS.

ali

Možnost 2: Popravite študijo z uporabo delovnega seznama prikazovalnika Centricity Universal Viewer (V5.0 / V6.0) / Centricity PACS-IW (V3.7.x)

1. Odprite prikazovalnik Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW in se prijavite v napravo.
2. Na delovnem seznamu izberite preiskavo, ki jo je treba popraviti, in izberite funkcijo »Split Study« (Razdeli študijo).
3. Okence za ločeno študijo prikaže seznam serij.
4. Izberite vse serije, povezane z bolnikom B, pustite označeno polje »Change Patient/Study Info for New Study« (Spremeni podatke bolnika/študije za novo študijo) in izberite gumb »Split« (Razdeli).
5. V informacijskem okencu za zamenjavo bolnika/študije posodobite demografske podatke s podatki bolnika B.
6. Kliknite možnost »Change« (Spremeni) - študija bo sedaj razdelila na dva dela.
7. Shranite študijo. Ustvarila se je nova študija z demografskimi podatki bolnika B in novo UID-številko primera študije.

Izpolnite priloženo potrdilo o obvestilu glede medicinskega pripomočka in ga pošljite na Recall.85470@ge.com

Podrobnosti o prizadetem izdelku

Različice programske opreme Centricity PACS-IW V3.7.x do 3.7.3.9 SP3.
Centricity PACS-IW z različicami programske opreme Universal Viewer 5.0 SPx z osnovo PACS-IW.
Prikazovalnik Centricity Universal Viewer s osnovo PACS-IW programske različice 6.0 SP0 do 6.0 SP7.1

Ta težave ne vplivajo na stranke, ki uporabljajo Centricity Universal Viewer z osnovo Centricity PACS.

Predvidena uporaba

Prizadeti pripomočki so naprave, ki prikazujejo medicinske slike, podatke iz različnih virov slikanja in druge vire zdravstvenih podatkov. Medicinske slike in podatke si je mogoče ogledati, posredovati, obdelati in prikazovati. Naprave lahko usposobljeni strokovnjaki uporabljajo za prikaz slik v diagnostične namene.

Popravilo izdelka

Podjetje GE HealthCare bo brezplačno popravilo vse prizadete pripomočke. Predstavnik GE HealthCare vas bo kontaktiral, da se dogovorite za popravek.

Po popravku programske opreme takoj uničite vse prejšnje različice lokalno shranjenih namestitvenih paketov aplikacij.

Podatki za stik

Če imate kakršna koli vprašanja ali zadržke glede tega obvestila, se obrnite na servisno službo GE HealthCare ali svojega lokalnega servisnega predstavnika.

GE HealthCare potrjuje, da je o tem obvestilu bila obveščena ustrezna regulativna agencija.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. Če imate kakršna koli vprašanja, stopite z nami v stik. Pri tem uporabite zgoraj navedene podatke za stik.

S spoštovanjem,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**POTRDILO O OBVESTILU GLEDE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
ODGOVOR JE OBVEZEN**

Izpolnite ta obrazec in ga čim prej pošljite nazaj družbi GE HealthCare, vendar ne kasneje kot 30 dni od prejema tega dopisa. S tem boste potrdili prejem in razumevanje nujnega varnostnega obvestila.

Na voljo imate dve možnosti:

- 1) obrazec za posredovanje odziva v elektronski obliki (ta stran)

ALI

- 2) ročno izpolnjen in skeniran obrazec za posredovanje odziva (druga stran).

Za dokončanje postopka skenirajte QR-kodo ali sledite spodnji povezavi

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073710815816>



Če potek dela na prejšnji strani ni možen, izpolnite ta obrazec in ga pošljite družbi GE HealthCare takoj po prejemu tega dopisa in najpozneje 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje nujnega varnostnega obvestila.

* Ime stranke/prejemnika: _____

Naslov: _____

Kraj/poštna št./država: _____

* E-poštni naslov stranke: _____

* Telefonska številka stranke: _____



Potrujemo prejem in razumevanje spremnega obvestila o medicinskem pripomočku, o tem pa smo obvestili ustrezno osebje in uvedli oziroma bomo uvedli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Navedite ime odgovorne osebe, ki je izpolnila ta obrazec.

Podpis: _____

* Ime z velikimi črkami: _____

* Naziv delovnega mesta: _____

* Datum (DD/MM/LLLL): _____

* Označuje obvezna polja

Izpolnjen obrazec vrnite tako, da ga skenirate ali fotografirate in pošljete po e-pošti na naslov: Recall.85470@ge.com

