

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref. #85467

Aan: Directeur/Manager Radiologie
Ziekenhuisdirecteur
Hoofd van de afdeling Radiologie
PACS-beheerder
Directeur van de afdeling IT
Hoofd Biomedische techniek

BETREFT: Centricity PACS-IW, (PACS-IW) Centricity PACS-IW met Universal Viewer (UV-IW) en Centricity Universal Viewer met PACS-IW basis (UV-IW) –
Onjuiste patiëntidentificatie en/of fouten in demografische patiëntgegevens.
Mogelijk verkeerde combinatie van patiënten in bepaalde klinische scenario's.

Veiligheidsprobleem

GE HealthCare heeft een probleem ontdekt waarbij informatie van twee verschillende patiënten verkeerd gecombineerd kan worden bij het corrigeren van patiënt- of onderzoeksinformatie.

Het probleem treedt op wanneer de volgende opeenvolging van gebeurtenissen plaatsvindt:

1. De gebruiker selecteert foutief patiënt A op het acquisitieapparaat (bijvoorbeeld een CT-scanner) wanneer hij of zij een onderzoek uitvoert bij patiënt B.
2. De gebruiker merkt dat hij of zij de verkeerde patiënt heeft geselecteerd op het acquisitieapparaat en probeert het probleem op te lossen door een combinatie van de workflows Cancel Order (Order annuleren) en Delete Study (Onderzoek verwijderen) te gebruiken. Door deze actie wordt het onderzoek voor patiënt B echter niet permanent losgekoppeld van het dossier van patiënt A.
3. Wanneer er een nieuwe order voor patiënt A binnenkomt, wordt het onderzoek voor patiënt B opnieuw gekoppeld aan het dossier van patiënt A en wordt het niet meer gekoppeld aan het dossier van patiënt B.

In het zeldzame geval dat deze verkeerde combinatie niet wordt opgemerkt, kan dit leiden tot een verkeerde diagnose bij patiënt A.

Er zijn geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant / gebruiker te nemen maatregelen

U kunt uw apparaat blijven gebruiken.

GE HealthCare zal contact met u opnemen om uw historische onderzoeken te bekijken om vast te stellen of er bestaande onderzoeken op uw systeem zijn beïnvloed.

Om te voorkomen dat dit probleem optreedt, kan de gebruiker een van de volgende twee opties selecteren tijdens het bijwerken of corrigeren van gegevens van een patiënt of onderzoek.

Optie 1: Workflow loskoppelen

1. Koppel de order voor patiënt A los van het onderzoek.
2. Werk de patiëntinformatie bij naar het gecorrigeerde onderzoek uit de Onderzoekslijst met behulp van een onderzoeksbeheerfunctie, zodat de demografische patiëntgegevens en de beelden overeenkomen.
3. Koppel de juiste patiëntorder uit de Onderzoekslijst.

OF

Optie 2: Onderzoeksworkflow verwijderen

1. Verwijder het onderzoek van patiënt A uit PACS-IW of de UV-IW-werklijst door het menu "Delete study" (Onderzoek verwijderen) te selecteren.
2. Corrigeer de patiëntinformatie op de console van het acquisitieapparaat voor het onderzoek.
3. Verzend het gecorrigeerde onderzoek opnieuw van het acquisitieapparaat naar PACS-IW of UV-IW.

Vul het bijgevoegde antwoordformulier Bevestiging van kennisgeving medische apparatuur in en stuur het naar Recall.85467@ge.com

Details betrokken producten

Centricity PACS-IW softwareversies 3.6.x tot en met 3.7.3.9 SP3.
Centricity PACS-IW met Universal Viewer met PACS-IW basis, softwareversies 5.0.x.
Centricity Universal Viewer met PACS-IW basis, softwareversies 6.0 tot en met 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

OPMERKING: Deze problemen hebben geen gevolgen voor klanten die de Centricity Universal Viewer met een Centricity PACS-basis of de Centricity Universal Viewer Cardiology gebruiken.

Beoogd gebruik

De betrokken producten zijn apparaten die medische beelden, gegevens uit verschillende beeldvormingsbronnen en andere informatiebronnen in de gezondheidszorg weergeven. Medische beelden en gegevens kunnen worden bekeken, gecommuniceerd, verwerkt en weergegeven. De apparaten kunnen worden gebruikt voor het leveren van beelden voor diagnostische doeleinden door opgeleide professionals.

Product- correctie

GE HealthCare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen voor een afspraak om de correctie uit te voeren.

Nadat een vertegenwoordiger van GE HealthCare uw systeem heeft bijgewerkt, dient u de installatiemedia voor de betreffende software op uw locatie te vernietigen.

Contact- informatie

Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger. 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 deze kennisgeving is gemeld aan de aangewezen toezichthoudende instantie.

Wij verzekeren u dat het handhaven van een hoog veiligheids- en kwaliteitsniveau topprioriteit voor ons is. Bij eventuele vragen kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen via de bovenstaande contactinformatie.

Met vriendelijke groet,

...

...

**BEVESTIGING KENNISGEVING MEDISCHE APPARATUUR
ANTWOORD VEREIST**

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

Voor uw gemak zijn er twee mogelijkheden:

- 1) Elektronisch antwoordformulier (deze pagina)

OF

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

Scan de QR-code of volg de onderstaande link voor het uitvoeren van de workflow

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710487948



Neem in geval van problemen met de link contact op met GE Healthcare via 1-800-437-1171

Als de workflow 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 wordt de ontvangst van en inzicht in de Kennisgeving inzake correctie van medische apparatuur bevestigd.

* Naam klant/ontvanger: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

* E-mailadres klant: _____

* Telefoonnummer klant: _____

Wij bevestigen ontvangst van en inzicht in de bijbehorende Kennisgeving inzake 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 maak er een foto van en stuur dit/die per e-mail naar:
Recall.85467@ge.com**

