URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING
UPDATE

Datum van verzending brief

GE HealthCare Ref. # 85492-2

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

BETREFT: **Risico op onjuiste koppeling van patiënten en onderzoeken na de migratie van historische gegevens vanuit een verouderd systeem naar Enterprise Archive met Core Services Hub/Workflow Core Services, naar Centricity PACS of naar een zelfstandig Enterprise Archive**

Veiligheidsprobleem

GE HealthCare heeft geconstateerd dat historische beeldgegevens die vanuit een verouderd systeem zijn gemigreerd, onder bepaalde omstandigheden ten onrechte aan een andere patiënt kunnen worden gekoppeld. In dit geval kunnen onderzoeken of beelden bij het verkeerde patiëntendossier worden weergegeven, wat kan leiden tot een verkeerde diagnose of vertraging in de zorg voor de patiënt.

Dit probleem kan optreden bij bepaalde situaties waarin de migratie van historische gegevens wordt uitgevoerd, waaronder dubbele toegangsnummers, dubbele Study Instance UIDs, migratiescenario's zonder vaste volgorde en aangepaste gebruiksvoorwaarden voor gegevensmigratie.

Er zijn aan GE HealthCare geen verwondingen gemeld als gevolg van dit probleem.

Door de klant/gebruiker te nemen maatregelen

In afwachting van correcties van GE HealthCare kunt u uw systemen blijven gebruiken door de onderstaande instructies te volgen.

1. Voer geen nieuwe migratieprojecten voor inkomende gegevens (DICOM) uit. Neem contact op met GE HealthCare voordat u aan nieuwe migratieprojecten begint.
2. Als u Enterprise Archive samen met Core Services Hub/Workflow Core Services gebruikt, controleer dan bij het bekijken of exporteren van eerdere beeldvormingsonderzoeken na de migratie naar Enterprise Archive, eerst of het onderzoek en de beelden daarin op de volgende manier aan de juiste patiënt zijn gekoppeld:
   - Bevestig de naam van de patiënt, geboortedatum en andere patiëntidentificatoren (bijvoorbeeld patiëntidentificatienummer/medisch recordnummer) alleen als deze definitief in het beeld zijn geïmplementeerd. **Vertrouw niet op de patiëntgegevens in de beeldoverlays die kunnen worden in- en uitgeschakeld.**

- Nadat de identiteit van de patiënt, zoals hierboven is beschreven, is gecontroleerd, kunnen de anatomie, implantaten of vergelijkbare kenmerken worden gebruikt als secundaire controle voor inconsistenties die mogelijk een verkeerde beeldcombinatie aangeven.
- Bevestig dat de acquisitiedatum/-tijd overeenkomt met de verwachte studietijd.
- Als de identiteit van de patiënt niet betrouwbaar kan worden bevestigd met de identificatoren en de controles die hierboven staan beschreven, dient u het betreffende onderzoek of de betreffende afbeelding(en) te behandelen als materiaal waarbij de **identiteit van de patiënt niet is geverifieerd**. Gebruik de betreffende content niet voor de interpretatie of rapportage van het beeld/de studie. Volg de lokale procedures voor potentiële foutieve identificaties van de patiënt (bijvoorbeeld informeer de PACS-beheerder, het beeldinformaticateam, het radiologiemanagement).

Wijzig niets aan eventuele bestaande bronsystemen of migratieservers totdat dit probleem door GE HealthCare is verholpen.

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers binnen uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen bovenstaande maatregelen.

Bewaar dit document voor uw administratie.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en verstuur het elektronisch via FMI 85492 digitaal antwoordformulier, of druk het af, vul het met de hand in, scan het en e-mail het naar recall.85492@gehealthcare.com.

Details betrokken producten

Dit betreft de volgende productversies van Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive, Centricity PACS en Centricity PACS Server:

Tabel 1: Lijst van betrokken producten en hun versies

Product	GTIN-nummer
Alle versies van Centricity Enterprise Archive V2	Niet-beschikbaar
Alle versies van Centricity Enterprise Archive V3	Niet-beschikbaar
Alle versies van Centricity Enterprise Archive V4	00840682102766
Alle versies van Enterprise Archive V8	00195278409287
Alle versies van Centricity PACS V2	Niet-beschikbaar
Alle versies van Centricity PACS V3	Niet-beschikbaar
Alle versies van Centricity PACS V4	00840682124430
Alle versies van Centricity PACS V6	00840682104807
Alle versies van Centricity PACS V7	00840682145572
Alle versies van Centricity PACS Server V7	00195278882585
Alle versies van Workflow Core Services V8	Niet-beschikbaar
Alle versies van Core Services Hub V8	Niet-beschikbaar

Beoogd gebruik:
Enterprise Archive: Enterprise Archive (EA) is software voor het ontvangen, archiveren en versturen van medische gegevens. Gekwalificeerde systeembeheerders installeren, controleren en onderhouden het systeem. DICOM-apparaten (zoals modaliteiten, werkstations) communiceren met het archief door gebruik te maken van het DICOM-protocol (gepubliceerd door ACR-NEMA) of het HL7-protocol (gepubliceerd door Health Level Seven International). XDS in staat gestelde systemen communiceren met het archief met behulp van de XDS- en de XDS-I-profielen (gepubliceerd door IHE).

Centricity PACS: Het Centricity PACS-software product is bedoeld voor het opslaan, lezen, diagnostisch interpreteren, analyseren, annoteren, distribueren, afdrukken, bewerken en verwerken van digitale beelden en gegevens die zijn verkregen met apparatuur voor diagnostische beeldvorming.

Centricity PACS Server: Centricity PACS Server is bedoeld voor het beheer van digitale medische beelden en bijbehorende gegevens. Hiermee kunnen medische gegevens worden opgeslagen, opgehaald en verspreid. Met Centricity PACS Server kunnen zorgverleners medische beelden en rapporten openen en bewerken via klinische weergaveprogramma's, afhankelijk van het beoogde gebruik.

Core Services Hub: Core Services Hub bestaat uit een reeks backend-services, waaronder Cross Enterprise (XE) en Workflow Core (WFC), die workflows voor beeldverwerking binnen de organisatie mogelijk maken.

Workflow Core: is bedoeld om een reeks diensten te bieden voor het opslaan en opvragen van patiëntgegevens en onderzoeken, waarbij het zorgt voor het systeembeheer en het algemene configuratiebeheer voor de applicaties die hiervan gebruikmaken. Workflow Core gebruikt de opgeslagen gegevens niet voor klinische doeleinden. De opgeslagen gegevens worden door de applicaties die van deze diensten gebruikmaken, gebruikt overeenkomstig hun beoogde gebruik.

Productcorrectie
GE HealthCare zal alle betrokken producten kosteloos voor u corrigeren. Een vertegenwoordiger van GE HealthCare zal contact met u opnemen om hiervoor een afspraak te maken.

Contactinformatie
Neem bij vragen of zorgen in verband met deze kennisgeving contact op met GE HealthCare Service of met uw plaatselijke servicevertegenwoordiger.

Telefoon 0800/099 4442 of E-mail : ServiceCenterBenelux@gehealthcare.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. Als u vragen heeft, neem dan contact op met GE HealthCare via de bovenstaande contactgegevens.

Met vriendelijke groet,

GE HealthCare Ref. # 85492-2

BEVESTIGING VEILIGHEIDSMEDEDELING

ANTWOORD VEREIST

Vul dit formulier a.u.b. in en retourneer het aan GE HealthCare, zo spoedig mogelijk na ontvangst en uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst. Hiermee wordt de ontvangst van en het inzicht in de veiligheidskennisgeving bevestigd.

Naam instelling: _____

Adres: _____

Stad/Provincie/Postcode/Land: _____

E-mailadres klant: _____

Telefoonnummer klant: _____

Door dit formulier te ondertekenen bevestigen wij dat wij de bijgaande Veiligheidsmededeling hebben ontvangen en begrepen, en dat wij alle mogelijke gebruikers hebben geïnformeerd en passende maatregelen hebben genomen en zullen nemen in overeenstemming met deze mededeling.

Vermeld de naam van de verantwoordelijke persoon die dit formulier heeft ingevuld.

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Functie/Titel: _____

Datum (DD/MM/JJJJ): _____

Om dit formulier elektronisch in te vullen, scant u de onderstaande QR-code of klikt u op deze link:	**Om dit formulier via e-mail in te vullen, scant u het ingevulde formulier of maakt u er een foto van en stuurt u deze in een e-mail naar: recall.85492@gehealthcare.com**