

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de implementación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 85469

A: Director/jefe de cardiología
Administrador del hospital
Jefe de cardiología/ departamento de radiología
Administrador del PACS
Director de los servicios de informática
Responsable de Ingeniería Biomédica

RE: Centricity™ Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X y Enterprise Archive Versión 8

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema por el que imágenes de dos pacientes diferentes pueden estar contenidas en un único estudio, cuando se almacenan en Centricity Enterprise Archive (EA) y/o Enterprise Archive (EA). Esto podría contribuir a un resultado adverso para el paciente.

Esta situación puede darse durante el siguiente flujo de trabajo:

1. El dispositivo de adquisición (como un escáner DX) obtiene la información sobre los procedimientos programados (también conocidos como órdenes), incluidos los datos demográficos del paciente, el número de acceso, el código de procedimiento y el UID de instancia de estudio de una lista de trabajo de modalidad DICOM proporcionada por un sistema de información radiológica (RIS), un sistema de información cardiovascular (CVIS), un EMR o un motor de interfaz.
2. El especialista selecciona incorrectamente al paciente A en el dispositivo de adquisición cuando realiza un estudio en el paciente B.
3. El especialista identifica este error e intenta solucionar el problema corrigiendo los datos demográficos del paciente del estudio a Paciente B, pero esta acción no cambia el UID de la instancia del estudio.
4. Cuando llega el paciente A, el especialista selecciona la orden para el paciente A en el dispositivo de adquisición y almacena el estudio en EA. Como el UID de la instancia del estudio es el mismo, los estudios de los pacientes A y B se fusionarán (es decir, se incluirán las imágenes tanto del paciente A como del paciente B) con los datos demográficos del paciente A.

En el raro caso de que no se identifique este problema, es posible que las imágenes del paciente B se utilicen para diagnosticar al paciente A, lo que puede dar lugar a un diagnóstico erróneo para el paciente A.

No se ha informado de ninguna lesión derivada de este problema.

Nota: Este problema se evita cuando EA se utiliza en las siguientes configuraciones:

- Centricity Universal Viewer con la fundación EA cuando la configuración tiene Centricity Cardio Workflow (CCW)
- Centricity Universal Viewer con fundación Centricity PACS y la EA se utilizan como archivos a largo plazo
- Universar Viewer V8 con fundación EA

Acciones que debe realizar el cliente o usuario

Puede seguir utilizando el sistema siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

Si el sitio tiene Centricity Universal Viewer, el profesional sanitario puede elegir cualquiera de las siguientes opciones para corregir la orden seleccionada de un paciente incorrecto (Paciente A) cuando se estaba realizando el estudio en el Paciente B.

Opción 1: Corregir la modalidad del estudio

1. Borre la serie del Paciente B del estudio del Paciente A en EA utilizando la Lista de Trabajo de Centricity Universal Viewer.
2. Asociar las Imágenes del Paciente B con la Orden para el Paciente B en la Modalidad.
3. Almacenar el estudio para el Paciente B.

Opción 2: Corregir el estudio utilizando Centricity Universal Viewer Worklist

1. Abra Centricity Universal Viewer e inicie sesión en la aplicación.
2. En la lista de trabajo de Centricity Universal Viewer, seleccione el examen que necesita corrección, seleccione la función «Dividir estudio».
3. El cuadro de diálogo Dividir estudio muestra la lista de series.
4. Seleccione todas las series asociadas para el Paciente B, mantenga marcada la casilla «Cambiar información de paciente/estudio para nuevo estudio» y, a continuación, seleccione el botón «Dividir».
5. Actualice los datos demográficos con los datos del Paciente B en el cuadro de diálogo Cambiar Información del Paciente/Estudio.
6. Haga clic en «Cambiar»: el estudio se dividirá ahora en dos.
7. Guarde el estudio. Se ha creado un nuevo estudio con los datos demográficos del Paciente B y un nuevo UID de Instancia de Estudio.

Si el sitio no dispone de Centricity Universal Viewer, el Administrador de EA puede utilizar una de las dos opciones siguientes para corregir cuando se ha seleccionado el pedido del paciente incorrecto (Paciente A) al realizar un estudio en el Paciente B o se detecta la reutilización de flujos de trabajo de UID de Instancia de estudio:

Opción 1: Corregir la modalidad del estudio

1. Elimine las series afectadas del estudio en la consola EA.
2. Asocie las imágenes con la orden/UID de Instancia de estudio correcta en la Modalidad.
3. Almacene el estudio correcto en EA.

Opción 2: Corregir el estudio dividiéndolo mediante la consola EA

1. En el caso de que las imágenes de dos pacientes formen parte de un estudio, consulte la sección *Dividir estudio* de la guía de referencia de EA.
2. Cree un nuevo estudio y traslade las series impactadas del estudio combinado al estudio recién creado.

Rellene el formulario adjunto de Acuse de recibo de la notificación del dispositivo médico, y envíelo a Recall.85469@ge.com

Detalles de los productos afectados

Centricity Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X y Enterprise Archive Versión 8

Uso previsto

Los productos de software afectados son dispositivos que se utilizan para recibir, archivar y enviar datos médicos electrónicos. Administradores de sistemas cualificados instalan, supervisan y mantienen el sistema. Los dispositivos DICOM se comunican con el archivo mediante el protocolo DICOM. Los sistemas compatibles con XDS se comunican con el archivo siguiendo los perfiles XDS y XDS-I.

Corrección del producto

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para usted. Un representante de GE HealthCare se pondrá en contacto con usted para concertar esta reparación.

Una vez corregido el software, destruya inmediatamente todas las versiones anteriores de los paquetes de instalación de la aplicación almacenados localmente.

Información de contacto

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare en el 902 400 246 o con su representante local de servicio técnico.

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Le garantizamos que nuestra mayor prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene dudas, póngase en contacto con nosotros de inmediato utilizando la información de contacto anteriormente indicada.

Saludos cordiales,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SE REQUIERE RESPUESTA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. De esta forma, confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de dispositivo médico.

Existen dos opciones:

1) Formulario de respuesta electrónica (esta página)

O BIEN

2) Formulario de respuesta cumplimentado de forma manual y escaneado (página siguiente)

Escanee el código QR o siga el enlace que se indica a continuación para completar el proceso

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



Alternativamente, si el flujo de trabajo de la página anterior no es posible, rellene este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días desde su recepción. De esta forma, confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de dispositivo médico.

*Nombre del cliente/destinatario: _____

Calle: _____

Ciudad/Estado/Código postal/País: _____

*Dirección de correo electrónico del cliente: _____

*Número de teléfono del cliente: _____

Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección de dispositivo médico adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicho aviso.

Indique el nombre de la persona que tenga la responsabilidad de rellenar este formulario.

Firma: _____

*Nombre (en mayúsculas): _____

*Cargo: _____

*Fecha (DD/MM/AAAA): _____

*Indica campos obligatorios

Devuelva el formulario completo escaneando o tomando una foto del formulario completo y envíelo por correo electrónico a: Recall.85469@ge.com

