

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 85470

Para: Director de Cardiología/Radiología
Administrador del hospital
Jefe del Departamento de Cardiología/Radiología
Administrador de PACS
Director del Departamento de TI
Jefe, Ingeniería Biomédica

RE: Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW con Universal Viewer V5.0 y Centricity Universal Viewer V6.0 con base PACS-IW - **Las imágenes de dos pacientes diferentes pueden estar contenidas en un único estudio.**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de un problema por el que las imágenes de dos pacientes diferentes pueden estar contenidas en un único estudio, cuando se almacenan en Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW con Universal Viewer V5.0 y Centricity Universal Viewer V6.0 con base PACS-IW. 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 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 PACS. Dado que el UID de 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 han registrado lesiones a causa de este problema.

**Medidas
que debe
adoptar el
Cliente/
Usuario**

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

El profesional sanitario puede utilizar una de las dos opciones siguientes para corregir cuando se ha seleccionado la orden del paciente equivocado (Paciente A) al realizar un estudio en el Paciente B.

Opción 1: Corregir la modalidad del estudio

1. Abra Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW e inicie sesión en la aplicación.
2. En la lista de trabajo, seleccione el examen que necesita corrección.
3. Borre la serie del Paciente B del estudio del Paciente A en PACS utilizando la lista de trabajo de Centricity Universal Viewer / lista de trabajo de PACS-IW.
4. Asocie las Imágenes del Paciente B con la Orden para el Paciente B en la Modalidad.
5. Almacene el estudio del Paciente B en PACS.

o bien

Opción 2: Corregir el estudio utilizando la lista de trabajo de Centricity Universal Viewer (V5.0 / V6.0) / lista de trabajo de Centricity PACS-IW (V3.7.x)

1. Abra Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW e inicie sesión en la aplicación.
2. En la lista de trabajo, 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.

Rellene el formulario adjunto de Acuse de recibo de la notificación del dispositivo médico, y envíelo a Recall.85470@ge.com

**Detalles del
producto
afectado**

Software de Centricity PACS-IW versiones V3.7.x a 3.7.3.9 SP3.

Centricity PACS-IW con software Universal Viewer versiones 5.0 SPx con base PACS-IW.

Centricity Universal Viewer con software de base PACS-IW versiones 6.0 SP0 a 6.0 SP7.1

Estos problemas no afectan a los clientes que utilizan Centricity Universal Viewer con una base Centricity PACS.

Uso previsto

Los productos afectados son dispositivos que muestran imágenes médicas, datos de diversas fuentes de imágenes y otras fuentes de información sanitaria. Las imágenes y los datos médicos se pueden visualizar, comunicar, procesar y mostrar. Los dispositivos pueden ser utilizados para proporcionar imágenes con fines de diagnóstico por parte de profesionales capacitados.

**Corrección
del
producto**

GE HealthCare corregirá todos los productos afectados sin coste alguno para el cliente. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

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.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO
RESPUESTA NECESARIA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como reciba esta carta y no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. Esto confirmará la recepción y comprensión del Aviso urgente de seguridad in situ.

Hay dos opciones para su comodidad:

- 1) Formulario electrónico de respuesta (esta página)

O BIEN

- 2) Formulario de respuesta rellenado manualmente y escaneado (página siguiente)

Por favor, escanee el código QR o siga el siguiente enlace para completar el flujo de trabajo

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



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. Esto confirmará la recepción y comprensión del Aviso urgente de seguridad in situ.

* Nombre del
cliente/consignatario:

Calle:

Ciudad/Región/

Código postal/País:

* Correo electrónico del
cliente:

* Número de teléfono:



Acusamos recibo y comprensión de la Notificación del dispositivo médico adjunto, confirmamos que hemos informado al personal pertinente y que hemos tomado y tomaremos las acciones correspondientes de acuerdo con dicha notificación.

Proporcione 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

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección: Recall.85470@ge.com

