

Fecha de distribución

GEHC Ref. n.º 85492-C

Para: Director/Jefe de radiología
Gestor de riesgos/Administrador del hospital
Jefe del Departamento de Radiología
Administrador de PACS
Director del Departamento de TI
Jefe de Ingeniería Biomédica
Jefe de Informática del departamento de radiología

RE: Actualización de Posibilidad de una asociación incorrecta entre un paciente y el estudio después de una migración de datos históricos de un sistema anterior a Enterprise Archive con Core Services Hub/Workflow Core Services o a Centricity PACS o a Enterprise Archive independiente

Estimado cliente:

Esta es una actualización del Aviso urgente sobre seguridad en campo (FSN) que GE HealthCare comunicó anteriormente en relación con GEHC Ref. n.º 85492.

Por favor, deseche las copias anteriores del FSN correspondiente a la Ref. 85492 y sustitúyalas por la carta revisada que se adjunta.

El propósito de esta carta es informarle sobre una actualización que se ha realizado en la **sección Medidas que debe adoptar el cliente/usuario de dicha carta.**

En concreto, se ha revisado la instrucción n.º 2 para eliminar la recomendación de comparar anteriores estudios basados en la anatomía, los implantes o las características anatómicas únicas del paciente si no se dispone de identificadores de paciente integrados o incrustados. A continuación se incluye en su totalidad la sección **Medidas que debe adoptar el cliente/usuario** actualizado, con el texto de la nueva recomendación en color rojo para facilitar su identificación.

1. No inicie ningún proyecto de migración de datos entrantes (DICOM). Póngase en contacto con GE HealthCare antes de iniciar un proyecto de migración nuevo.
2. Si utiliza Enterprise Archive con Core Services Hub/Workflow Core Services, al revisar o exportar estudios de imagen previos tras su migración a Enterprise Archive, verifique que tanto el estudio como las imágenes contenidas en el estudio están asociados al paciente correcto, aplicando lo siguiente:
 - **Confirme** el nombre del paciente, su fecha de nacimiento y otros identificadores del paciente (por ejemplo, número de identificación del paciente/número de registro médico) solo si están integrados permanentemente en la imagen. **No se fíe de la información del paciente que figura en las superposiciones de imagen que se pueden activar y desactivar.**

- Una vez verificada la identidad del paciente como se ha descrito antes, se puede utilizar su anatomía, implantes o características similares para una segunda revisión de incoherencias que podrían indicar una posible discordancia de imágenes.
- Cerciórese de que la fecha/hora de adquisición corresponden a la cronología prevista del estudio.
- Si no es posible confirmar con seguridad la identidad del paciente mediante los identificadores y comprobaciones previamente indicadas, considere la **identidad del paciente no verificada** para el estudio o las imágenes pertinentes. No utilice el contenido afectado para interpretar o comunicar las imágenes ni el estudio. Siga los procedimientos locales aplicables en caso de posible identificación errónea de pacientes (como notificar al administrador del PACS, al personal de soporte de radiología o a los responsables de radiología).

La carta de FSN actualizada que se adjunta (GEHC Ref. n.º 85492-2) refleja las modificaciones anteriores.

Por favor, asegúrese de que todo el personal de su centro que pueda intervenir conozca esta actualización, el aviso sobre seguridad adjunto y las medidas recomendadas.

Conserve este documento en sus archivos.

Rogamos disculpen las molestias que esta acción haya podido ocasionarles y les agradecemos su apoyo y continua cooperación.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE - ACTUALIZACIÓN



Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 85492-2

Para: Director/Jefe de radiología
Gestor de riesgos/Administrador del hospital
Jefe del Departamento de Radiología
Administrador de PACS
Director del Departamento de TI
Jefe de Ingeniería Biomédica
Jefe de Informática del departamento de Imagen

RE: **Posibilidad de una asociación incorrecta entre un paciente y el estudio después de una migración de datos históricos de un sistema anterior a Enterprise Archive con Core Services Hub/Workflow Core Services o a Centricity PACS o a Enterprise Archive independiente**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que, en determinadas condiciones, los datos de imagen históricos que se han migrado desde un sistema anterior pueden haberse asociado incorrectamente a un paciente distinto. Si esto sucede, es posible que los estudios o las imágenes se muestren en el expediente de otro paciente, lo que podría ocasionar un diagnóstico erróneo o un retraso en la atención a dicho paciente.

Este problema puede surgir en algunos escenarios de migración de datos históricos, entre los que se incluyen números de registro duplicados UID de instancia de estudio duplicados, escenarios de migración sin orden y condiciones de uso personalizadas que se aplican durante la migración de los datos.

No se han comunicado lesiones a GE HealthCare como resultado de este problema.

Medidas que debe adoptar el cliente/usuario

Con las correcciones por parte de GE HealthCare aún pendientes, puede seguir utilizando su sistema si sigue las instrucciones que se indican a continuación:

1. No inicie ningún proyecto de migración de datos entrantes (DICOM). Póngase en contacto con GE HealthCare antes de iniciar un proyecto de migración nuevo.
2. Si utiliza Enterprise Archive con Core Services Hub/Workflow Core Services, al revisar o exportar estudios de imagen previos tras su migración a Enterprise Archive, verifique que tanto el estudio como las imágenes contenidas en el estudio están asociados al paciente correcto, aplicando lo siguiente:
 - Confirme el nombre del paciente, su fecha de nacimiento y otros identificadores del paciente (por ejemplo, número de identificación del paciente/número de registro médico) solo si están integrados permanentemente en la imagen. **No se fíe de la información del paciente que figura en las superposiciones de imagen que se pueden activar y desactivar.**

- Una vez verificada la identidad del paciente como se ha descrito antes, se puede utilizar su anatomía, implantes o características similares para una segunda revisión de incoherencias que podrían indicar una posible discordancia de imágenes.
- Cerciórese de que la fecha/hora de adquisición corresponden a la cronología prevista del estudio.
- Si no es posible confirmar con seguridad la identidad del paciente mediante los identificadores y comprobaciones previamente indicadas, considere la **identidad del paciente no verificada** para el estudio o las imágenes pertinentes. No utilice el contenido afectado para interpretar o comunicar las imágenes ni el estudio. Siga los procedimientos locales aplicables en caso de posible identificación errónea de pacientes (como notificar al administrador del PACS, al personal de soporte de radiología o a los responsables de radiología).

Mantengan los sistemas de origen o servidores de migración anteriores hasta que GE HealthCare solucione este problema.

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan este aviso sobre seguridad y las medidas antes recomendadas.

Conserve este documento en sus archivos.

Rellene y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto electrónicamente por medio del [Formulario de respuesta digital FMI 85492](#) o imprímalo, rellénelo manualmente, escanéelo y envíelo por correo electrónico a recall.85492@gehealthcare.com.

Datos de los productos afectados

Se han visto afectadas las siguientes versiones de producto de Centricity Enterprise Archive, Enterprise Archive, Centricity PACS y Centricity PACS Server:

Tabla 1: Lista de productos afectados y sus versiones

Producto	Número GTIN
Todas las versiones de Centricity Enterprise Archive V2	No disponible
Todas las versiones de Centricity Enterprise Archive V3	No disponible
Todas las versiones de Centricity Enterprise Archive V4	00840682102766
Todas las versiones de Enterprise Archive V8	00195278409287
Todas las versiones de Centricity PACS V2	No disponible
Todas las versiones de Centricity PACS V3	No disponible
Todas las versiones de Centricity PACS V4	00840682124430
Todas las versiones de Centricity PACS V6	00840682104807
Todas las versiones de Centricity PACS V7	00840682145572
Todas las versiones de Centricity PACS Server V7	00195278882585
Todas las versiones de Workflow Core Services V8	No disponible
Todas las versiones de Core Services Hub V8	No disponible

Uso previsto:

Enterprise Archive: Enterprise Archive (EA) es un producto de software para la recepción, el archivo y el envío electrónico de datos médicos. El sistema es instalado, supervisado, y mantenido por administradores de sistema cualificados. Los dispositivos DICOM (p. ej. modalidades, estaciones de trabajo) se comunican con el archivo a través del protocolo DICOM (publicado por ACR-NEMA) o el protocolo HL7 (publicado por Health Level Seven International). Los sistemas habilitados para XDS se comunican con el archivo usando perfiles XDS y XDS-I (publicados por IHE).

Centricity PACS: El producto de software Centricity PACS está diseñado para el almacenamiento, la lectura, la revisión de diagnósticos, el análisis, la anotación, la distribución, la impresión, la edición y el procesamiento de datos e imágenes digitales adquiridos mediante dispositivos de generación de imágenes para diagnóstico.

Centricity PACS Server: Centricity PACS Server está destinado a gestionar imágenes médicas digitales y los datos asociados. Permite el almacenamiento, la recuperación y la distribución de datos médicos. Centricity PACS Server facilita el acceso y el trabajo de los profesionales sanitarios a imágenes médicas e informes mediante aplicaciones de visor clínico según el uso previsto.

Core Services Hub: El producto Core Services Hub es un conjunto de servicios backend que incluyen Cross Enterprise (XE) y Workflow Core (WFC) que facilitan los flujos de trabajo de la empresa.

Workflow Core: tiene el objetivo de proporcionar un conjunto de servicios para el almacenamiento y recuperación de datos y exámenes de pacientes, y realiza la gestión de configuración habitual de administración del sistema para aplicaciones de consumo. Workflow Core no utiliza los datos almacenados para uso clínico, sino que se utilizarán exclusivamente por las aplicaciones de consumo según su uso previsto.

Corrección del producto

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

Información de contacto

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

902 400 246

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 pregunta, póngase en contacto con GE HealthCare utilizando los datos de contacto antes indicados.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

ACUSE DE RECIBO DEL AVISO SOBRE SEGURIDAD EN CAMPO**RESPUESTA NECESARIA**

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 sobre seguridad en campo.

Nombre del centro: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

Correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono: _____

Mediante la firma de este formulario, acusamos recibo y comprensión del Aviso sobre seguridad en campo, y confirmamos que hemos informado a todos los posibles usuarios y hemos tomado y tomaremos las medidas pertinentes de acuerdo con este Aviso.

Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Cargo/Puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Para completar este formulario electrónicamente, escanee el código QR siguiente o [haga clic en el siguiente enlace](#):



Para completar este formulario por correo electrónico, escanee o tome una foto del formulario completado y envíelo por correo electrónico a: recall.85492@gehealthcare.com

