

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO



Data di distribuzione della lettera

GE HealthCare N. Rif. 85467

All'attenzione di: Direttore/Responsabile del Reparto di Radiologia
Amministratore dell'ospedale
Primario del Reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del Reparto IT
Responsabile di Ingegneria biomedica

RIF: Centricity PACS-IW, (PACS-IW) Centricity PACS-IW con Universal Viewer (UV-IW) e Centricity Universal Viewer con PACS-IW foundation (UV-IW) –
Identificazione del paziente non corretta e/o errori nei dati demografici del paziente.
Potenziale discrepanza nei dati del paziente in determinati scenari clinici.

Problema di sicurezza

GE HealthCare è stata informata di un problema relativo alla discrepanza nelle informazioni di due diversi pazienti al momento della correzione delle informazioni di un paziente o di uno studio.

Questo problema si presenta al verificarsi della seguente sequenza di eventi:

1. L'utente seleziona in modo non corretto il Paziente A sul dispositivo di acquisizione (ad esempio uno scanner TC) durante l'esecuzione di uno studio sul Paziente B.
2. L'utente riconosce di aver selezionato il paziente sbagliato sul dispositivo di acquisizione e prova a risolvere il problema combinando i flussi di lavoro di annullamento della richiesta ed eliminazione dello studio. Questa azione non consente tuttavia di scollegare lo studio del Paziente B dal record del Paziente A.
3. Nel momento in cui riceve una nuova richiesta per il Paziente A, lo studio del Paziente B ripristinerà l'associazione con il record del Paziente A e non sarà più associato al record del Paziente B.

Nel raro caso in cui tale discrepanza non venga rilevata, si potrebbe giungere a una diagnosi errata per il Paziente A.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

GE HealthCare la contatterà per esaminare la cronologia dei suoi studi e determinare se nel suo sistema sono presenti studi interessati.

Al fine di prevenire il verificarsi di tale problematica, è possibile selezionare una delle due opzioni seguenti al momento di aggiornare o correggere i dati di un paziente o di uno studio.

Opzione 1: Flusso di lavoro Scollegamento

1. Scollegare la richiesta del paziente A dallo studio.
2. Aggiornare le informazioni del paziente nello studio corretto dall'elenco degli studi utilizzando una funzione di gestione dello studio in modo che i dati demografici e le immagini del paziente corrispondano.
3. Creare corrispondenza con la richiesta del paziente corretto dall'elenco degli studi.

OPPURE

Opzione 2: Flusso di lavoro Eliminazione studio

1. Eliminare lo studio del paziente A dalla lista di lavoro PACS-IW o UV-IW selezionando il menu "Elimina studio".
2. Correggere i dati del paziente sulla console del dispositivo di acquisizione per lo studio.
3. Reinviare lo studio corretto dal dispositivo di acquisizione alla PACS-IW o UV-IW.

Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e reinviarlo a Recall.85467@ge.com

Dettagli del prodotto interessato

Software Centricity PACS-IW versioni da 3.6.x a 3.7.3.9 SP3.
Software Centricity PACS-IW with Universal Viewer with PACS-IW foundation versioni 5.0.x.
Software Centricity Universal Viewer with PACS-IW foundation versione da 6.0 a 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

NOTA: I problemi qui segnalati non interessano gli utenti di Centricity Universal Viewer with a Centricity PACS foundation o Centricity Universal Viewer Cardiology.

Destinazione d'uso

I prodotti interessati sono dispositivi che visualizzano immagini mediche, dati provenienti da varie fonti di imaging e altre fonti di informazioni sanitarie. Le immagini e i dati medici possono essere visualizzati, comunicati, elaborati e visualizzati. Il dispositivo può essere utilizzato per fornire immagini a scopo diagnostico ottenute da professionisti qualificati.

Correzione del prodotto

GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare la contatterà per programmare l'esecuzione della correzione.

Dopo che il rappresentante di GE HealthCare avrà aggiornato il sistema, la invitiamo ad assicurarsi di eliminare il supporto di installazione per il software interessato.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, la invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare: ce.switzerland.sc@ge.com

GE HealthCare conferma che tale notifica è stata inviata all'ente normativo competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo tempestivamente a GE Healthcare dopo il ricevimento della presente lettera e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Può scegliere tra queste due modalità:

- 1) Modulo di risposta elettronico (questa pagina)

OPPURE

- 2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato (pagina successiva)

Scansionare il codice QR o seguire il link su indicato per completare il flusso di lavoro

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



In caso di problemi con il link, può contattare GE Healthcare al numero 1-800-437-1171

In alternativa, se non è possibile eseguire il flusso di lavoro nella pagina precedente, può compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare una volta ricevuto e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

* Nome del
Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del
cliente: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

La preghiamo di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

* Nome in stampatello: _____

* Titolo di lavoro: _____

* Data (GG/MM/AAAA): _____

* Indica i campi obbligatori

La preghiamo di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.85467@ge.com

