

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

GE HealthCare N. Rif. 85469

C.a.: Direttore/Responsabile di Cardiologia/Radiologia
Amministratore dell'ospedale
Primari dei reparti di Cardiologia e Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del Reparto IT
Responsabile di Ingegneria biomedica

Oggetto: Centricity™ Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X e Enterprise Archive Version 8

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema in cui le immagini di due pazienti diversi possono essere contenute in un unico studio, quando vengono memorizzate in Centricity Enterprise Archive (EA) e/o Enterprise Archive (EA). Questo problema potrebbe portare ad una errata diagnosi per il paziente.

Questa situazione può verificarsi durante la seguente sequenza di operazioni:

1. Il dispositivo di acquisizione (come uno scanner DX) ottiene le informazioni sulle procedure programmate (note anche come ordini), compresi i dati demografici del paziente, il numero di accesso, il codice della procedura e l'UID dell'istanza dello studio da una lista di lavoro (DICOM Modality Worklist) fornita da un Sistema Informativo Radiologico (RIS), da un Sistema Informativo Cardiovascolare (CVIS), da un EMR o da un motore di interfaccia.
2. Il tecnico (TSRM) seleziona erroneamente il Paziente A sul dispositivo di acquisizione quando esegue un esame sul Paziente B.
3. Il tecnico (TSRM) si accorge dell'errore e cerca di risolvere il problema correggendo i dati demografici del paziente dello studio in Paziente B, ma questa azione non modifica l'UID dell'istanza dello studio.
4. Quando arriva il paziente A, il tecnico (TSRM) seleziona l'ordine per il paziente A sul dispositivo di acquisizione e invia lo studio in archiviazione sul sistema EA. Dal momento che l'UID dell'istanza di studio è lo stesso, gli studi per i pazienti A e B saranno uniti (cioè saranno incluse sia le immagini del paziente A che quelle del paziente B) con i dati demografici del paziente A.

Nel raro caso in cui questo problema non venga identificato, è possibile che le immagini del paziente B vengano utilizzate per diagnosticare il paziente A, il che può comportare una diagnosi errata per il paziente A.

Non sono stati segnalati infortuni a causa di questo problema.

Nota: Il problema non si verifica quando l'EA viene utilizzato nelle seguenti configurazioni:

- Centricity Universal Viewer con EA backend quando la configurazione ha Centricity Cardio Workflow (CCW)
- Centricity Universal Viewer con Centricity PACS backend e l'EA utilizzato come archivio a lungo termine
- Universal Viewer V8 con EA backend.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo attenendosi alle seguenti istruzioni.

Se il sito ha Centricity Universal Viewer, L'operatore sanitario può utilizzare una delle due seguenti opzioni per correggere quando è stato selezionato l'ordine del paziente sbagliato (Paziente A) durante l'esecuzione di un esame sul Paziente B.

Opzione 1: Correggere lo studio sulla modalità

1. Cancellare la serie del paziente B dallo studio del paziente A in EA utilizzando la Lista di lavoro di Centricity Universal Viewer.
2. Associare le immagini del paziente B con l'ordine per il paziente B sulla modalità.
3. Archiviare lo studio per il Paziente B.

Opzione 2: Correggere lo studio utilizzando la lista di lavoro di Centricity Universal Viewer.

1. Aprire Centricity Universal Viewer ed accedere all'applicazione.
2. Dalla Lista di lavoro di Centricity Universal Viewer, selezionare l'esame da correggere quindi selezionare la funzione "Dividi studio" (Split Study).
3. La finestra di dialogo "Dividi studio" (Split Study) visualizza l'elenco delle serie.
4. Selezionare tutte le serie associate al paziente B, mantenere selezionata la casella di controllo "Modifica info paziente/studio per nuovo studio", quindi selezionare il pulsante "Dividi",
5. Aggiornare i dati demografici con quelli del paziente B nella finestra di dialogo "Modifica dati paziente/studio".
6. Fare clic su "Change" o "Cambia": lo studio sarà ora diviso in due.
7. Salvare lo studio. Viene creato un nuovo studio con i dati demografici del paziente B e un nuovo UID dell'istanza di studio.

Se il sito non dispone di Centricity Universal Viewer, l'amministratore EA può utilizzare una delle due opzioni seguenti per correggere la selezione dell'ordine del paziente sbagliato (paziente A) durante l'esecuzione di uno studio sul paziente B o il riutilizzo di un UID dell'istanza di studio già presente:

Opzione 1: Correggere lo studio sulla modalità

1. Eliminare, dallo studio, le serie impattate utilizzando la console di EA.
2. Associare le immagini con l'UID corretto dell'ordine/istanza di studio sulla modalità.
3. Archiviare lo studio corretto in EA.

Opzione 2: Correggere lo studio dividendolo utilizzando la console di EA.

1. Nel caso in cui le immagini di due pazienti facciano parte di un unico studio, fare riferimento alla guida di EA alla sezione "Divisione dello studio".
2. Creare un nuovo studio e spostare le serie impattate dallo studio "combinato" allo studio appena creato.

Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato ed inviarlo a Recall.85469@ge.com

Dettagli dei prodotti interessati

Centricity Enterprise Archive V2.X, V3.X, V4.X e Enterprise Archive Version 8

Destinazione d'uso

I prodotti software interessati sono dispositivi utilizzati per ricevere, archiviare e inviare dati medici elettronici. Gli amministratori di sistema qualificati installano, monitorano e mantengono il sistema. I dispositivi DICOM comunicano con l'archivio usando il

protocollo DICOM. I sistemi abilitati XDS comunicano con l'archivio seguendo i profili XDS e XDS-I.

**Correzione
del prodotto**

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza l'addebito di alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare si metterà in contatto con voi per programmare le attività di correzione.

Dopo che il rappresentante di GE HealthCare avrà aggiornato il sistema, vi invitiamo ad assicurarvi che tutte le versioni precedenti del(i) pacchetto(i) di installazione presente(i) localmente siano distrutte.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, vi invitiamo a contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

ce.switzerland.sc@ge.com

GE HealthCare conferma che tale avviso è stata inviato all'ente normativo competente.

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

Cordialmente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo tempestivamente a GE HealthCare subito dopo avere ricevuto questa lettera e comunque 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 elettronica (questa pagina)

OPPURE

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

Scansionare il codice QR o seguire il link qui sotto per completare il flusso di lavoro

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



In alternativa, se non fosse 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/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del
cliente: _____



Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegato, di aver informato il personale interessato e di aver intrapreso e avere intenzione di intraprendere le azioni necessarie in conformità con la Notifica in questione.

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

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indicare i campi obbligatori

La preghiamo di restituire il modulo compilato inviando una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.85469@ge.com

