

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di distribuzione della lettera

GE HealthCare N. Rif. 85470

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

RIF: Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW con Universal Viewer V5.0 e Centricity Universal Viewer V6.0 con base PACS-IW – **Immagini di due pazienti diversi possono essere contenute in un unico studio.**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema in cui le immagini di due pazienti diversi possono essere contenute in unico studio, quando vengono memorizzate in Centricity PACS-IW V3.7.x, Centricity PACS-IW con Universal Viewer V5.0 e Centricity Universal Viewer V6.0 con base PACS-IW. Questo problema potrebbe contribuire a un esito negativo per il paziente.

Questa situazione può verificarsi durante il seguente flusso di lavoro:

1. Il dispositivo di acquisizione (come uno scanner DX) ottiene le informazioni sulle procedure programmate (note anche come richieste), compresi i dati demografici del paziente, il numero di accesso, il codice della procedura e l'UID dell'istanza di studio da una lista di lavoro DICOM Modality fornita da un Sistema Informativo Radiologico (RIS), da un EMR o da un motore di interfaccia.
2. Il tecnico (TSRM) seleziona erroneamente il Paziente A sul dispositivo di acquisizione quando esegue uno studio sul Paziente B.
3. Il tecnico (TSRM) identifica questo 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 di studio.
4. Quando arriva il paziente A, il tecnico (TSRM) seleziona l'ordine per il paziente A sul dispositivo di acquisizione e memorizza lo studio in PACS. Dal momento che l'UID dell'istanza di studio è lo stesso, gli studi per i pazienti A e B verranno uniti (cioè incluse saranno sia le immagini del paziente A sia 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 state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente

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

Per correggere la selezione della richiesta del paziente sbagliato (Paziente A) durante l'esecuzione di uno studio sul Paziente B, l'operatore sanitario può utilizzare una delle due seguenti opzioni.

Opzione 1: Correggere lo studio sulla modalità

1. Aprire Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW e accedere all'applicazione.
2. Dalla Lista di lavoro, selezionare l'esame da correggere.
3. Eliminare la serie del paziente B dallo studio del paziente A nel PACS utilizzando Lista di lavoro/Lista di lavoro PACS-IW di Centricity Universal Viewer.
4. Associare le immagini del paziente B con l'ordine per il paziente B sulla modalità.
5. Memorizzare lo studio per il Paziente B nel PACS.

oppure

Opzione 2: Correggere lo studio usando Lista di lavoro di Centricity Universal Viewer (V5.0 / V6.0)/Lista di lavoro Centricity PACS-IW (V3.7.x)

1. Aprire Centricity Universal Viewer / Centricity PACS-IW e accedere all'applicazione.
2. Dalla Lista di lavoro, selezionare l'esame da correggere, selezionare la funzione "Dividi studio".
3. La finestra di dialogo Split Study visualizza l'elenco delle serie.
4. Selezionare tutte le serie associate al paziente B, mantenere selezionata la casella di controllo "Modifica informazioni 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 informazioni paziente/studio.
6. Fare clic su "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.

Compilare il modulo di conferma della notifica sul dispositivo medico allegato e reinviarlo a Recall.85470@ge.com

Dettagli del prodotto interessato

Software Centricity PACS-IW versioni da V3.7.x a 3.7.3.9 SP3.

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

Software Centricity Universal Viewer con software base PACS-IW versioni da 6.0 SP0 a 6.0 SP7.1

Questi problemi non influiscono sui clienti che utilizzano Centricity Universal Viewer con base Centricity PACS.

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 si metterà in contatto con te per predisporre la rettifica.

Successivamente alla correzione del software, provvedere subito a eliminare definitivamente tutte le versioni precedenti del(i) pacchetto(i) di installazione archiviato(i) localmente.

**Informazioni
di contatto**

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

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, La invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

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

La preghiamo di compilare il presente modulo e restituirlo tempestivamente a GE HealthCare dopo il ricevimento di questa lettera e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. Ciò confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso urgente per la sicurezza.

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



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. Ciò confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso urgente per la sicurezza.

* 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.85470@ge.com

