



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE
Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 26833, 26834, 22835, 13713

4 April 2013

A: Responsabile Radiologia
Medici Medicina di emergenza
Tecnici radiologi

RIF: **Problema UID (Series Unique Identifier-Identificativo univoco serie) sui prodotti Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610 e Discovery PET/CT 710.**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza che può verificarsi quando le serie DMPR (Direct Multi-Planar Reformat) e le immagini salvate a schermo vengono inviate a alcuni PACS. Quando inviate a PACS possono verificarsi dei problemi su come questi tipi di serie vengono identificati in modo univoco sul PACS. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Tenere presente che questo problema si è visto solo sui sistemi PACS prodotti da Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 e InteleBrowser -4-3-1-P350) fino a questo momento.

Problema di sicurezza

Si è verificato un problema correlato alla funzione the DMPR e alle immagini salvate a schermo sullo scanner. Le funzioni DMPR e salva schermo possono generare lo stesso UID serie. È stato riscontrato che alcuni PACS possono combinare le serie sotto un paziente usando solo l'UID serie sebbene tutte le immagini vengano annotate in modo corretto. Questo problema può causare la visualizzazione di altre immagini di un paziente diverso o di due o più pazienti in un esame.

Istruzioni per la sicurezza

Mentre risolviamo questo problema, raccomandiamo di interrompere l'uso della funzione DMPR se si sta usando la versione PACS indicata in precedenza o se si vedono problemi simili dal PACS corrente e di utilizzare una funzione alternativa, come la riformattazione in modalità batch sul server GE AW, AW o sulla console operatore dello scanner o di salvare la riformattazione 3D sul visualizzatore 3D PACS.

Va prestata particolare attenzione ai casi precedenti, acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni suindicate, in quanto potrebbero essere interessati al problema di sicurezza.

Dettagli del prodotto in questione

Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710.

Correzione prodotti

GE sta al momento lavorando sulla correzione di questo problema e fornirà un aggiornamento software gratuito.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294

Svizzera: 0800 55 69 58

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare