



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12187

2 agosto 2013

A: Amministratori ospedalieri  
Responsabili radiologia  
Responsabili clinici dei rischi

RIF: **Integrazione workstation Seno Advantage con RIS CCOW: mancata corrispondenza paziente nella ricezione delle immagini.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza della possibilità che in specifiche circostanze possa verificarsi una mancata corrispondenza paziente senza alcun messaggio di avviso sulle workstation Seno Advantage. Questo problema può compromettere la sicurezza delle pazienti. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

### Problema di sicurezza

Seno Advantage è progettato affinché venga visualizzato un messaggio di avviso di mancata corrispondenza paziente quando sul monitor a colori da 1 megapixel (paesaggio) e sui monitor in bianco e nero ad alta risoluzione da 5 megapixel (ritratto) vengono visualizzate simultaneamente pazienti diverse. Tuttavia, nel seguente scenario tale messaggio di avviso non viene visualizzato:

1. Se vengono ricevute immagini nuove non mammografiche per la paziente A (ad esempio tramite rete) mentre sui monitor in bianco e nero ad alta risoluzione sono visualizzate immagini mammografiche per la paziente A.
2. Le immagini non mammografiche vengono selezionate e visualizzate sul monitor a colori.
3. Quindi sui monitor in bianco e nero vengono selezionate immagini mammografiche relative a una diversa paziente.

Questa mancata corrispondenza paziente può non essere rilevata se il Seno Advantage e il RIS (Radiology Information System, sistema informativo radiologico) vengono sincronizzati tramite l'opzione CCOW (un protocollo HL7 standard progettato per abilitare la sincronizzazione in tempo reale di applicazioni diverse). Si noti che tutte le annotazioni relative all'immagine, compreso il nome della paziente, vengono visualizzate correttamente su tutti i monitor e per tutto il tempo.

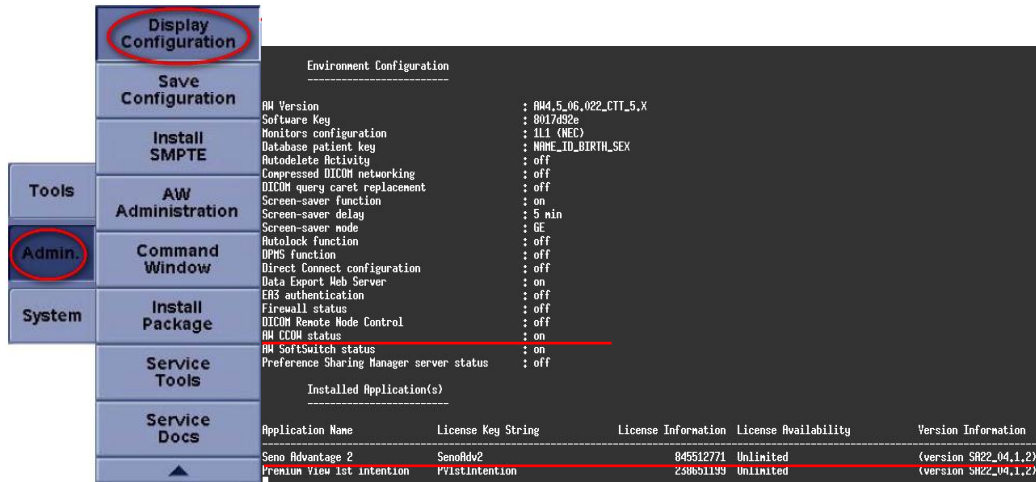
### Istruzioni per la sicurezza

Verificare visivamente che le immagini e la selezione della paziente visualizzate sul monitor RIS, sul monitor a colori e sui monitor in bianco e nero ad alta risoluzione corrispondano alla stessa paziente. Assicurarsi che la visualizzazione del nome della paziente sia abilitata su tutti i monitor per verificare che la selezione e le immagini della paziente appartengano alla stessa paziente.

Se si osserva una mancata corrispondenza paziente senza messaggio di avviso, i visualizzatori del monitor a colori e dei monitor in bianco e nero ad alta risoluzione devono essere chiusi. Quindi, selezionare le immagini mammografiche desiderate della paziente dalla lista di lavoro e visualizzarle sui monitor in bianco e nero ad alta risoluzione. Il corretto studio non mammografico di comparazione deve quindi essere avviato sul monitor a colori in modo che corrisponda alle immagini mammografiche della paziente. Il messaggio di avviso verrà quindi visualizzato correttamente, azione dopo azione, sia sul monitor a colori che su quelli in bianco e nero ad alta risoluzione.

**Dettagli del prodotto in questione**

Sono interessati i Seno Advantage versione 2.1 e 2.2 che utilizzano sincronizzazione CCOW. Per rilevare se la stazione di lavoro dell'utente è interessata da tale problema, fare clic sul pulsante Admin (Amministratore), selezionare Display Configuration (Visualizza configurazione) dall'elenco e controllare che lo stato di AW CCOW sia su attivo, come mostrato nella seguente guida evidenziata in rosso.



**Correzione prodotti**

GE Healthcare correggerà tutti i Seno Advantage con installazioni CCOW interessati. fornendo un aggiornamento software senza costi per l'utente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti.

**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