



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

GE Healthcare IT
540 W. Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85285

2 agosto 2013

A: Direttore/Responsabile Radiologia
Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT

RIF: Problemi di contesto errato e di misurazione con la Workstation Centricity PACS RA1000

GE Healthcare è di recente venuta a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza dovuto a problemi di contesto errato e di misurazione associati a flussi di lavoro specifici della workstation Centricity PACS RA1000. 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

Problema	Descrizione	Dettagli del prodotto in questione
Problema di sicurezza n. 1	Il flusso di lavoro interrotto può arrestare la sincronizzazione tra Nuance PowerScribe 360 e la Workstation Centricity PACS RA1000.	Sono interessate Centricity PACS versioni 3.2 e superiori. <i>I clienti che utilizzano il RIS I della GE Centricity non sono interessati.</i>
Problema di sicurezza n. 2	Il flusso di lavoro interrotto può arrestare la sincronizzazione tra Agfa Talk e la workstation Centricity PACS RA1000.	Sono interessate Centricity PACS versioni 3.1.1.2 e superiori. <i>I clienti che utilizzano il RIS I della GE Centricity non sono interessati.</i>
Problema di sicurezza n. 3	Le misurazioni di distanza sulla workstation Centricity PACS RA1000 possono non essere effettuate in modo accurato quando una modalità invia uno studio a PACS che contiene solo valori nelle tag DICOM Distanza pixel Imager (0018, 1164) e Fattore di ingrandimento (0018, 1114), ma che non presenta valori nella tag DICOM Distanza pixel (0028,0030).	Centricity PACS versioni 2.X e superiori.

Istruzioni per la sicurezza

Fare riferimento all'Appendice per istruzioni specifiche per i singoli problemi.

Dettagli del prodotto in questione

Versioni Centricity PACS 2.x, 3.0.x, 3.1.x, 3.2.x 4.0.x.

Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un aggiornamento gratuito. Per effettuare la correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti.

**Informazioni
di contatto**

Il nostro Centro Servizi Cliente può essere contattato al seguente numero di telefono:

Area Nord Ovest: 800827164

Area Nord Est: 800827166

Area Centro: 800827168

Area Sud: 800827170

Servizio attivo da lunedì a venerdì ore 08:00 - 18:00

Potete contattare il Service Manager locale (Lorenzo Colnago) tramite telefono (+39 02 26001690) o tramite email (lorenzo.colnago@ge.com) per ogni richiesta di chiarimento al riguardo

Il nostro Centro Servizi Cliente può anche essere contattato tramite e-mail :
ServiceCentreMilanOffice@ge.com

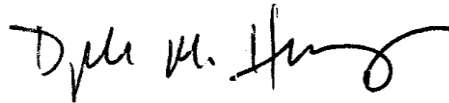
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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

Cordiali saluti,



Russell Roberson, PhD, P.E.
Vice President QARA
GE Healthcare IT



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

Problema di sicurezza n. 1 **RE: Il flusso di lavoro interrotto può arrestare la sincronizzazione tra Nuance PowerScribe 360 e la Workstation Centricity PACS RA1000.**

Quando si usa un software per la dettatura di altra marca (ad esempio, Nuance PowerScribe360), se il radiologo scorre tra gli studi manualmente invece di seguire un flusso di lavoro progressivo, la workstation Centricity PACS RA1000 e il software di dettatura vanno fuori contesto e causano una potenziale dettatura su un paziente errato.

Istruzioni per la sicurezza Fino a quando non sarà disponibile una correzione permanente per questo problema, si raccomanda ai clienti di selezionare manualmente l'opzione di rapporto di avvio dal pallet delle modalità di lavoro o di avviare nuovamente lo studio dalla workstation Centricity PACS RA1000.

Queste occorrenze del problema di contesto errato possono causare l'assegnazione di una dettatura al paziente errato. Ciò potrebbe provocare mancati interventi o diagnosi errate. Non sono state riportate lesioni dei pazienti.

Inoltre, se il sistema PACS è interessato, è necessario fare particolare attenzione al metodo di interpretazione. Sugeriamo di effettuare una revisione dei rapporti generati con le versioni software interessate. Come regola generale, prestare particolare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni indicate in precedenza, in quanto possono essere interessati da questo problema di sicurezza.

Problema di sicurezza n. 2 **RE: Il flusso di lavoro interrotto può arrestare la sincronizzazione tra Agfa Talk e la workstation Centricity PACS RA1000.**

Durante un flusso di lavoro interrotto, quando al radiologo viene richiesto di consultare una procedura riportata in precedenza, gli viene richiesto se desidera creare un'aggiunta. Se viene selezionato No, la workstation Centricity PACS RA1000 e Agfa Talk perdono la sincronizzazione.

Istruzioni per la sicurezza Fino a quando non sarà disponibile una correzione permanente per questo problema, si raccomanda ai clienti di usare la combinazione di tasti Ctrl+d della tastiera. In una situazione di contesto errato, questa combinazione di tasti forza il sistema di dettatura Agfa Talk e la workstation Centricity PACS RA1000 a generare un errore di contesto errato. Il sistema elimina la sessione di dettatura corrente e lo studio rimane nell'elenco di lavori non letti.

Si raccomanda ai clienti che già utilizzano la combinazione di tasti Ctrl+d della tastiera per il flusso di lavoro di continuare a usarla.

Queste occorrenze del problema di contesto errato possono causare l'assegnazione di una dettatura al paziente errato. Ciò potrebbe provocare mancati interventi o diagnosi errate. Non sono state riportate lesioni dei pazienti.

Inoltre, se il sistema PACS è interessato, è necessario fare particolare attenzione al metodo di interpretazione. Sugeriamo di effettuare una revisione dei rapporti generati con le versioni software interessate. Come regola generale, prestare particolare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni indicate in precedenza, in quanto possono essere interessati da questo problema di sicurezza.

Problema di sicurezza n. 3 **RE: Le misurazioni di distanza sulla workstation Centricity PACS RA1000 possono non essere effettuate in modo accurato quando una modalità invia uno studio a PACS che contiene solo valori nelle tag DICOM Distanza pixel Imager (0018, 1164) e Fattore di ingrandimento (0018, 1114), ma che non presenta valori nella tag DICOM Distanza pixel (0028,0030).**

Le misurazioni possono non essere effettuate in modo accurato quando una modalità invia immagini a PACS che contengono solo valori nelle tag DICOM Distanza pixel Imager (0018, 1164) e Fattore di ingrandimento (0018, 1114), ma che non presenta valori nella tag DICOM Distanza pixel (0028.0030).

Queste misurazioni della distanza non accurate potrebbero causare mancati interventi o diagnosi errate. Non sono state riportate lesioni dei pazienti.

Istruzioni per la sicurezza

GE raccomanda fortemente di includere un oggetto posizionato in modo appropriato delle dimensioni note sull'immagine da usare per la calibrazione, in modo da consentire agli utenti di ottenere misurazioni accurate della distanza.

Nota: quando l'utente misura un oggetto di dimensioni note usando lo strumento Distanza di misurazione, il sistema mostra il testo annotato che indica se l'immagine è stata calibrata dall'utente o meno. Fino a quando un'immagine non viene calibrata dall'utente, il testo dell'annotazione è: Non calibrata. Una volta calibrata l'immagine, il testo dell'annotazione cambia in: Calibrata.

Annotazione non calibrata corrente:
calibrata corrente:

Annotazione



Inoltre, se il sistema PACS è interessato, è necessario fare particolare attenzione al metodo di misurazione. Sugeriamo di effettuare una revisione delle misurazioni generati con le versioni software interessate. Come regola generale, prestare particolare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni indicate in precedenza, in quanto possono essere interessati da questo problema di sicurezza.