



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60850

20 maggio 2013

A: Amministratori ospedalieri / Responsabili clinici dei rischi
Responsabili dei reparti di Radiologia / Radiologi

RIF: **Problema UID (Series Unique Identifier) associato con i prodotti MR.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di recente di un potenziale pericolo per la sicurezza causato da UID non univoci inseriti nelle intestazioni immagine di alcuni prodotti GE MR. **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

Per le funzioni **ClariView** e **Screen Save** (Salva schermo) dal Visualizzatore GVTk (Gems Visualization Toolkit), il prodotto MR può generare intestazioni di immagini con UID non univoci che, quando esportati in alcuni sistemi PACS, causano l'associazione della serie con lo studio errato sul PACS. Lo studio previsto non presenterà l'elenco della serie corretta, che invece comparirà in uno studio non voluto. In tutti i casi, l'annotazione di identificazione del paziente resta corretta. Il problema può causare una diagnosi errata a partire dallo studio con i dati del paziente mischiati, se il protocollo della serie e l'anatomia degli studi sono simili e l'annotazione non viene notata.

Le condizioni nelle quali il problema può verificarsi richiedono che gli studi presentino ora del giorno identica (ore, minuti e secondi identici) e che gli esami si trovino contemporaneamente sul modello di PACS interessato. Questo è possibile con uno scanner in giorni diversi o su scanner diversi lo stesso giorno.

Tenere presente che questo problema è stato rilevato solo sui sistemi PACS prodotti da Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 e InteleBrowser -4-3-1-P350) fino a questo momento. Tuttavia, il problema può verificarsi con i sistemi PACS, diversi da quelli prodotti da Intelrad, quando associano le immagini a una serie esistente basata esclusivamente su UID serie corrispondenti e non contrassegnano le altre informazioni non corrispondenti (ad es. UID caso studio o nome paziente) come errore.

Con l'aiuto del produttore PACS, si raccomanda di ottenere conferma della modalità in cui il PACS esegue la corrispondenza dati.

| Istruzioni per la sicurezza | Dettagli del prodotto in questione |
|--|---|
| <p>ClariView: Fino a quando non viene corretto questo problema, se il prodotto e la versione software sono interessati e se si usano i sistemi PACS prodotti da Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 e InteleBrowser-4-3-1-P350) o si ha conferma che il sistema PACS è interessato, si raccomanda di interrompere l'utilizzo della funzione ClariView sulla console MR e di utilizzare una funzione alternativa, come il filtro di riconoscimento Inline (attivato nell'interfaccia di prescrizione utente) o il filtro della sessione Inline (attività di filtraggio "automatico" aggiunta usando il menu Aggiungi post elaborazione).</p> | <p>Per i prodotti 1.5T Signa HDxt, 3.0T Signa HDxt e Signa Vibrant, con le versioni software HD23.0_V01</p> |
| <p>Screen Save: Fino a quando questo problema non viene corretto, se il prodotto e la versione del software sono interessati e se si utilizzano sistemi PACS prodotti da Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 e InteleBrowser-4-3-1-P350) o se si ha la conferma che il sistema PACS è interessato, si raccomanda di collaborare con il tecnico GE sul campo per configurare il sistema MR in modo da usare il visualizzatore predefinito, impostando "Abilita visualizzatore GVTk" su "No" nell'installazione guidata.</p> | <p>Per i prodotti 1.5T Signa HDxt, 3.0T Signa HDxt e Signa Vibrant, con le versioni software HD23.0_V01</p> |

Inoltre, se il sistema PACS è interessato, è necessario fare particolare attenzione al metodo di interpretazione. Nel caso di un'interpretazione basata sulle immagini ClariView postelaborate e le immagini salvaschermo dal Visualizzatore GVTK, suggeriamo di eseguire una seconda lettura dei record paziente.

Come regola generale, prestare particolare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni indicate in precedenza, in quanto possono essere interessati da problemi di sicurezza.

Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un aggiornamento del software gratuito. Per effettuare la 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

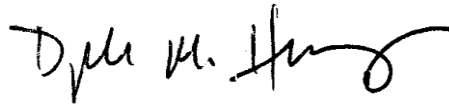
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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 President QARA
GE Healthcare Systems



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