



**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 85324

22 maggio 2014

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

RIF: **Rifiuto ed eliminazione accidentali delle immagini, workstation Centricity PACS RA1000 versioni 3.2 e successive**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a Centricity PACS. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti gli amministratori PACS e ai potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema
di sicurezza**

È stato individuato un problema di eliminazione causale delle immagini che si verifica quando sulla workstation Centricity PACS RA1000 sono aperti più studi contemporaneamente. Infatti, se vengono rifiutate delle immagini dello studio visualizzato al momento, possono essere accidentalmente eliminate anche le immagini dello studio visualizzato precedentemente.

Tale problema può verificarsi con gli studi precedentemente visualizzati che sono rimasti aperti in background.

- Se sono state rifiutate accidentalmente una o più immagini (ma non tutte), il conteggio immagini nella palette delle modalità di lavoro individua un numero minore di immagini. Tutte le immagini, tuttavia, restano visualizzabili.
- Qualora il rifiuto accidentale riguardi un esame acquisito di recente, la RA1000 visualizzerà un messaggio indicante "Impossibile trovare l'esame: nessuna immagine disponibile". Le immagini quindi devono nuovamente essere inviate al PACS dalla modalità.
- Qualora il rifiuto accidentale riguardi un esame dalla cronologia, la RA1000 visualizzerà un messaggio indicante "Impossibile trovare l'esame: nessuna immagine disponibile". Se l'esame non è disponibile sulla modalità, sarà necessario contattare un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per ripristinare l'esame nel database.

Le Centricity PACS versione 3.2 e superiori presentano un'attività DelReJlmg che, se attivata e in esecuzione, può causare un possibile rischio per la sicurezza del paziente legato alla perdita di dati a seguito del rifiuto accidentale delle immagini.

Se l'attività DelReJlmg è in esecuzione, le immagini rifiutate accidentalmente saranno eliminate dalla PACS in maniera definitiva. Tale rischio è pari a zero se l'attività DelReJlmg non è in esecuzione, poiché le immagini rifiutate accidentalmente restano nel sistema.

L'eliminazione delle immagini rifiutate accidentalmente può causare mancati interventi o diagnosi errate. Non sono state riportate lesioni dei pazienti.

Istruzioni per la sicurezza

Fino a quando non sarà disponibile una correzione permanente per questo problema, GE suggerisce di seguire le seguenti raccomandazioni:

1. Verificare se l'attività DelRejlmg è attiva e in esecuzione.
 - a) Eseguire l'accesso allo strumento CA
 - b) Dal menu Navigazione, selezionare Controllo sistema.
 - c) Dal menu a discesa, selezionare Manutenzione dbase
 - d) Scorrere fino all'attività DelRejlmg (l'elenco è in ordine alfabetico)
 - e) Visualizzare lo stato dell'attività, che può essere "INATTIVO" o "SOSPESO"
 - f) Se è impostato su "SOSPESO", l'attività non è in esecuzione
 - g) Se è impostato su "INATTIVO", passare alla fase 2.

2. Verificare il Tempo minimo di eliminazione delle immagini rifiutate
 - a) Dal menu Navigazione, selezionare Configurazione sist.
 - b) Dal menu a discesa, selezionare Configurazione Pacs
 - c) Scorrere fino a Tempo minimo di eliminazione immagini rifiutate (l'elenco è in ordine alfabetico)
 - d) Visualizzare il campo Valore
 - e) Se contiene un numero intero negativo (come il valore predefinito -1), il processo di eliminazione delle immagini rifiutate NON è in esecuzione e pertanto non presenta rischi per la sicurezza del paziente. Se invece contiene un numero intero positivo (ad esempio 1 o numeri superiori), il processo di eliminazione delle immagini rifiutate È in esecuzione e pertanto sussistono dei rischi per la sicurezza del paziente.

3. Un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare eliminerà l'attività DelRejlmg dalla tabella delle attività nel database Centricity PACS. Tale intervento impedirà l'esecuzione dell'attività DelRejlmg ed eviterà l'eliminazione delle immagini rifiutate accidentalmente. Tale funzione sarà del tutto eliminata dai modelli Centricity PACS versione 3.2 e reinstallata in una versione futura 4.X della workstation di Centricity PACS.

4. Eseguire il rifiuto delle immagini con un unico studio paziente aperto alla volta.

Dettagli del prodotto in questione

Versioni Centricity PACS: 3.2; 3.2.0.1; 3.2.0.2; 3.2.1; 3.2.2; 3.2.2.1; 3.2.2.2; 3.2.2.3; 3.2.6; 3.2 SP7; 3.2 SP8; 4.0; 4.0.1; 4.0 SP3

Correzione prodotti

Il problema di rifiuto accidentale delle immagini sarà risolto in una versione futura del Centricity PACS.

Fino a quando non sarà fornita una risoluzione a questo problema, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare eliminerà l'attività DelRejlmg dalla tabella delle attività nel database Centricity PACS. In tal modo verrà rimossa la funzione di eliminazione delle immagini rifiutate, eliminando così anche la situazione di potenziale pericolo.

**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.

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

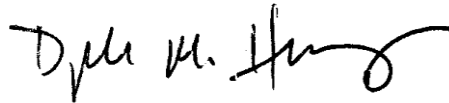
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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