



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12220

<Date>

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Responsabile Radiologia
Responsabile Cardiologia

RIF: **Potenziale errore corrispondenza paziente con workstation Senographe Crystal.**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a un errore di corrispondenza paziente. **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

Quando si crea un paziente manualmente, nell'interfaccia utente della lista di lavoro del Senographe Crystal esiste un rischio potenziale di mischiare le immagini paziente. Nel caso molto specifico in cui una nuova paziente deve essere creata manualmente, e se si riutilizza un identificativo paziente già esistente nel database del sistema di acquisizione, esiste il rischio che le immagini della paziente esistente vengano unite con le immagini della paziente appena creata. Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Usare la sincronizzazione della lista di lavoro automatica con il RIS (Radiology Information Management System) locale il più possibile in quanto il problema potenziale esiste solo quando i pazienti vengono creati manualmente.

- Quando si utilizza la creazione manuale della paziente nell'interfaccia utente della lista di lavoro, è necessario fare attenzione a non usare un identificativo paziente già esistente.
- Assicurarsi che il nome della paziente sia visualizzato su tutti i monitor per verificare che la selezione e le immagini visualizzate sui monitor di revisione e/o sul monitor RIS appartengano alla stessa paziente.

Come regola generale, prestare particolare attenzione ai casi acquisiti in precedenza, perchè possono essere interessati da questo problema di sicurezza.

Dettagli del prodotto in questione

Sistemi per mammografia Senographe Crystal: 637881BU4; 637883BU0; 637884BU8; 637885BU5; 637897BU0; 637898BU8; 637900BU2; 637901BU0; 637902BU8; 637899BU6; 637887BU1; 637882BU2.

Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo un upgrade del software senza costi per l'utente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

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 :

Italia:

NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294
Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com

Svizzera: 0800 55 69 58

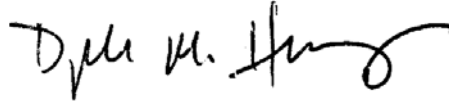
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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