GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 76164, 76168

29 marzo 2017

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabili di Radiologia/Responsabili di Cardiologia

RIF: **Possibile incorretta memorizzazione immagini esame in un paziente non corretto con determinati ecografi Vivid.**

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

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema in cui un paziente diverso da quello previsto è stato selezionato non correttamente dall'operatore in situazioni in cui il tempo di risposta della Worklist DICOM è lento. Questo problema è limitato a determinati ecografi Vivid e può causare la visualizzazione di dati paziente errati durante un esame. Se non viene rilevato dall'operatore, dopo l'esame le immagini del paziente reale (previsto) verranno memorizzate sotto il paziente errato. Questo potrebbe portare a una diagnosi errata. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

1. Dopo aver selezionato un paziente nell'elenco della Worklist DICOM, è necessario rivedere e confermare che i dati anagrafici del paziente mostrati sulla schermata dell'ecografo durante l'esame siano quelli del paziente previsto.
2. Negli scenari in cui il paziente errato e/o il paziente reale esistano già nell'archivio pazienti, viene visualizzata una finestra di dialogo 'associazione paziente' per informare dell'incongruità dei dati paziente. Controllare di aver esaminato i dati anagrafici del paziente in modo corretto.
3. Per ridurre la probabilità di errore, ridurre le dimensioni della ricerca della Worklist DICOM nel modo seguente:

    a) Impostando come risultati max su 75 nella finestra di configurazione della Worklist dataflow, disponibile selezionando: Configurazione-Connettività-Flusso dati-Worklist DICOM*-Inserisci-Elenco di lavoro Dicom-Proprietà (Config | Connectivity | Dataflow | Worklist* | Inputs | DicomWorklist | Properties), e/o
    b) *Configurando il server della Worklist DICOM in modo che cancelli automaticamentele SPS (Scheduled Procedure Steps) che sono stati eseguiti sullo scanner a ultrasuoni. Se questa opzione non è disponibile sul server della Worklist DICOM, assicurarsi di cancellare manualmente tutti le SPS che sono state eseguite dalla Worklist DICOM regolarmente (ad es., ogni giorno).

    *Le istruzioni reali su come eseguire questa procedura dipendono da quale server dalla Worklist DICOM viene usato nel suo reparto. Consultare il reparto IT per informazioni su come eseguire la procedura.

Dettagli del prodotto in questione

Vivid E95/E90/E80 con software versione 201, revisione 54.0 e 61.0.
Vivid S70/S60 con software versione 201, revisione 55.0 e 63.0.
Vivid S70N/S60N con software versione 201, revisione 63.0.

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. 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.

NORD: TEL. 800827164 - CENTRO: TEL. 800827168 – SUD: TEL. 800827170
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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare