



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 14017

3 aprile 2018

A: Responsabile Radiologia/Cardiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Sistemi DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance con software enCORE dalla versione 9.0 alla versione 10.0 - È possibile che i report vengano inviati al PACS sotto il paziente sbagliato tramite l'intestazione DICOM/PACS.

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 In determinate condizioni, quando si usa l'Elenco di lavoro DICOM insieme a DICOM MPPS, è possibile inviare un esame per la densità ossea a PACS con le informazioni paziente errate nell'intestazione DICOM. Le informazioni paziente corrette verranno elencate nell'immagine del report DICOM; tuttavia, il report può comparire sotto il nome di un altro paziente nel PACS. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare a utilizzare il sistema disabilitando la funzione DICOM MPPS nel modo seguente:

1. In enCORE, selezionare Strumenti | Opzioni connettività.
2. Selezionare la DICOM.
3. Premere Configura connessioni nella sezione Elenco di lavoro DICOM.
4. Nelle Impostazioni MPPS SCP, cancellare i campi Titolo AE e Indirizzo TCP/IP
5. Premere OK per tutto.

Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

Dettagli del prodotto in questione Tutti i sistemi All DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance con software enCORE dalla versione 9.0 alla versione 10.0.

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 – FAX 800014110
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294
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, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare