



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della lettera

GEHC N. Rif. 30102-2

A: Direzione sanitaria/Responsabile dei rischi  
Responsabile sistemi informativi cardiologia  
Responsabile Servizio Cardiologia

RE: **Sistemi MUSE™ NX R1 con opzione Web Edit - Le modifiche possono andare perse dopo la conferma del test**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente la sicurezza e delle azioni consigliate. Conservare il presente documento per riferimento futuro.***

### **Problema di sicurezza**

Le modifiche alle misurazioni e alle diagnosi possono andare perse dopo avere effettuato l'**accesso** a un test nel client Web MUSE NX. Esistono due scenari in cui le modifiche possono andare perse dopo l'**accesso** a un test.

#### Scenario 1

Le modifiche possono andare perse nel caso improbabile in cui si verifichi un errore di memoria durante la seguente sequenza:

1. Un test viene aperto da **Work List** (Elenco di lavoro).
2. Se si effettuano modifiche alla schermata **Report Editor** (Editor referti), i valori **QT** e/o **Vent. rate** (Freq. ventric.) vengono modificati. (Le modifiche ad altre misurazioni 12SL non causeranno questo problema).
3. L'utente fa clic su **Firma**.

Se si verifica questa condizione, i valori di misurazione e diagnosi saranno ripristinati ai valori 12SL e di diagnosi originali per tutti i test successivi per i quali è stato effettuato l'**accesso**. Tale situazione si ripropone nei test successivi anche se i valori **QT** e/o **Frequenza Ventricolare** non vengono modificati e permane finché l'utente non si disconnette dal client Web.

#### Scenario 2

Le modifiche possono andare perse quando si verifica la seguente sequenza:

1. Se si effettuano modifiche alla schermata **Report Editor** (Editor referti), l'utente aggiunge o modifica un referto. Quando l'utente inizia a digitare, viene visualizzata la casella a discesa degli acronimi.
2. L'utente fa clic su **Firma** senza selezionare una dichiarazione dall'elenco a discesa.

Se si verifica questa condizione, le modifiche e/o la dichiarazione preliminare 12SL non verranno salvate solo per quel test.

Questo problema potrebbe causare ritardi nel trattamento o cure inadeguate.

Non sono state segnalate lesioni in conseguenza di questo problema.

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente**

Si consiglia di utilizzare il client desktop (thick) MUSE per apportare modifiche fino all'implementazione della correzione software.

In alternativa, è possibile continuare a utilizzare il client Web MUSE NX per apportare modifiche con uno dei seguenti flussi di lavoro fino a quando non viene implementata la correzione software:

1. Se si apportano modifiche sul client Web dal contesto del paziente, attenersi alla seguente procedura:
  - A. Avviare il client Web MUSE dalla cartella clinica elettronica nella schermata **Report Editor** (Editor referti) (anziché da **Work List** (Elenco di lavoro)) per apportare modifiche.
  - B. Assicurarsi che la casella a discesa degli acronimi sia chiusa prima di fare clic su **Firma**.

OPPURE

2. Se si apportano modifiche sul client Web da **Work List** (Elenco di lavoro) eseguire i seguenti passaggi:
  - A. Assicurarsi che la casella a discesa degli acronimi sia chiusa dopo avere apportato le modifiche.
  - B. Selezionare **Altro** per visualizzare l'elenco a discesa.
  - C. Verificare che l'opzione **Aggiorna e chiudi** sia abilitata nell'elenco a discesa. Se abilitata, il problema non si è verificato ed è possibile selezionare **Firma** per confermare il test. Se l'opzione **Aggiorna e chiudi** non è abilitata (in grigio), il problema si è verificato ed è necessario procedere al passaggio successivo.
  - D. Disconnettersi dal client Web ed effettuare nuovamente l'accesso. Quindi apportare nuovamente le modifiche ed effettuare l'**accesso** al test.
  - E. Seguire i passaggi da A a C per ogni test.

Richiediamo cortese compilazione e restituzione del modulo di conferma della comunicazione allegata a: **DCAR.30102@ge.com**.

**Dettagli dei prodotti interessati**

Sono interessati dal problema tutti i sistemi MUSE NX R1 SP2 e versioni successive con l'opzione Web Edit (Modifica Web). Se avete ricevuto questa lettera, significa che avete acquistato un sistema MUSE NX R1 con l'opzione Web Edit

Per verificare la versione del sistema MUSE in uso, fare clic su **Informazioni su** nel software MUSE. Fare riferimento ai numeri di parte riportati di seguito che includono l'opzione Web Edit (Modifica Web). Se non si ha la sicurezza che l'opzione Web Edit (Modifica Web) sia abilitata, contattare il rappresentante dell'assistenza locale.

**Versioni interessate:**

Prodotto	Versione	UDI	GTIN
MUSE NX	R1 SP2	(01)00840682142809(10) MUSENXSP2	00840682142809
	R1 SP3	(01)00840682142809(10) MUSENXSP3	00840682142809
	R1 SP4	(01)00840682142809(10) MUSENXSP4	00840682142809

**Opzioni interessate:**

Numero parte	Descrizione
3101011-040	AGGIORNAMENTO DEL MODULO WEB EDIT
3101010-401	MODULO WEB EDIT
3101010-009	NUOVO ADVANCED MUSE NX R1
3101010-008	NUOVO ENTERPRISE MUSE NX R1

**Uso previsto:**

Il Sistema informativo cardiologico MUSE è stato concepito per supportare i processi di archiviazione, accesso e gestione delle informazioni cardiovascolari di pazienti adulti e pediatrici. Le informazioni comprendono misurazioni, testo e forme d'onda digitalizzate. Il Sistema informativo cardiologico MUSE offre la possibilità di revisionare e di modificare le procedure elettrocardiografiche a schermo attraverso l'utilizzo di strumenti di revisione, misurazione e modifica, tra cui opzioni di confronto seriale per gli ECG e di analisi interpretativa dell'acquisizione a 12 derivazioni. Il Sistema informativo cardiologico MUSE deve essere utilizzato sotto la diretta supervisione di un professionista sanitario abilitato da parte di operatori in possesso di adeguata formazione in ospedale o presso altre strutture sanitarie. Il Sistema informativo cardiologico MUSE non è destinato a finalità di monitoraggio in tempo reale del paziente. Il Sistema informativo cardiologico MUSE non è destinato a finalità di comparazione seriale pediatrica.

**Correzione dei prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare si metterà in contatto con il cliente per predisporre la rettifica. Dopo aver applicato le patch al software, eliminare immediatamente tutte le versioni precedenti del pacchetto di installazione dell'applicazione MUSE nella memoria locale.

**Contatti**

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, è possibile contattare l'assistenza di GE Healthcare al numero 1-800-437-1171 o il Rappresentante dell'assistenza locale.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero: 0226001500.

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. In caso di domande, si prega di contattarci immediatamente utilizzando le informazioni sopra riportate.

Cordialmente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**CONFERMA RICEZIONE NOTIFICA DISPOSITIVO MEDICO NECESSARIA**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione stessa. In questo modo si confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di correzione del dispositivo medico.**

\* Nome del Cliente/Destinatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

\* Indirizzo e-mail del cliente: \_\_\_\_\_

\* Numero di telefono del cliente: \_\_\_\_\_

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata, inoltre confermiamo il fatto che ne abbiamo informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo le azioni necessarie in base alla comunicazione.

**Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

\* Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

\* Titolo di lavoro: \_\_\_\_\_

\* Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

\* Indica i campi obbligatori

**Si prega di restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: [DCAR.30102@ge.com](mailto:DCAR.30102@ge.com).**

**È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:**

