



www.esaote.com

EBIT S.r.l.
Sede Legale e Operativa
Via Enrico Meloni, 77
I-16152 Genova
Tel.: 00 39 010.65471
Fax: 00 39 010.6547465

Sede Operativa
Via di Caciolle, 15
I-50127 Firenze
Tel.: 00 39 055.42291
Fax: 00 39 055.434011

Capitale Sociale
3.000.000,00 Euro int. vers.
C.F./P. IVA: 02283810998
C.C.I.A.A. di Genova
info@ebit.it - protocollo@pec.ebit.it

Avviso di Sicurezza

SUITESTENSA Web PACS

Gentile Cliente, gentile utilizzatore

con la presente Vi informiamo in merito ad un malfunzionamento, segnalatoci da un cliente, sul modulo SUITESTENSA Web PACS, in uso anche presso la vostra Azienda (SUITESTENSA Web PACS, v1.9 – Part Number 1019370xx, 1019310xx).

1. Dettagli sul Dispositivo:

Il dispositivo affetto dal malfunzionamento è il modulo SUITESTENSA Web PACS, utilizzato per la consultazione delle immagini nei reparti.

Si precisa che il modulo non è in utilizzo per l'atto di refertazione radiologica o cardiologica.

2. Descrizione del Problema

Nel caso di un utilizzo ravvicinato e continuo da parte dell'operatore del pulsante di richiesta di visualizzazione delle immagini per interrogare l'archivio delle immagini PACS e per la visualizzazione delle stesse, è possibile che il sistema abbia erroneamente richiamato la visualizzazione di dati immagini non corretti rispetto alla posizione selezionata e visualizzata nel sistema RIS. In particolare il sistema può avere caricato e visualizzato immagini afferenti ad uno studio PACS differente da quello richiesto ed in particolare già visualizzato nelle sessioni precedenti della stessa giornata.

Si precisa tuttavia che, nel caso si sia incorsi in uno dei casi d'uso come sopra specificati:

- il dato di referto è coerente e riferito al paziente oggetto di referto ed alla posizione registrata e selezionata. La disfunzione è circoscritta alla sola visualizzazione delle immagini.
- non vi è stata disfunzione alcuna nei moduli di refertazione diagnostica del dispositivo SUITESTENSA in uso nel Reparto di Radiologia e Cardiologia (moduli SUITESTENSA RIS, SUITESTENSA CIS, SUITESTENSA Review e SUITESTENSA PACS)
- il dato anagrafico corretto è riprodotto sul referto visualizzato da SUITESTENSA Web
- Il malfunzionamento è occasionale e non riproducibile sulla stessa posizione

Conseguentemente il clinico che, nel caso di malfunzionamento, abbia acceduto al referto del paziente A e visualizzato le immagini del paziente B:

- ha visualizzato una informazione clinica complessiva consistente nel referto
- il referto ha riportato correttamente tutti i dati del Paziente A
- i dati anagrafici di overlay sulle immagini evidenziano chiaramente le immagini di un paziente B, differente da quello di cui si sta esaminando il referto.

E' importante inoltre sottolineare che ad oggi non è stato riportato nessun danno a paziente o operatore per effetto del sopradescritto malfunzionamento.



www.esaote.com

EBIT S.r.l.
Sede Legale e Operativa
Via Enrico Melen, 77
I-16152 Genova
Tel.: 00 39 010.65471
Fax: 00 39 010.6547465

Sede Operativa
Via di Caciolle, 15
I-50127 Firenze
Tel.: 00 39 055.42291
Fax: 00 39 055.434011

Capitale Sociale
3.000.000,00 Euro int. vers.
C.F./P. IVA: 02283810998
C.C.I.A.A. di Genova
info@ebit.it - protocollo@pec.ebit.it

3. Azione Correttiva

E' stata prodotta e rilasciata una versione (patch) correttiva al dispositivo che mitiga il rischio residuo ed il malfunzionamento descritto nei casi d'uso segnalati.

4. Indicazioni operative

In attesa dell'applicazione di tale versione correttiva, si invitano gli utilizzatori all'utilizzo del dispositivo senza la pressione continua e costante del bottone di richiamo delle immagini, durante la fase di caricamento delle stesse.

Genova, 05 Aprile 2017

Cordiali saluti,

Dott. Marco Fruscione
EBIT. S.r.l.
Pianificazione Prodotti, Integrazione & RA Affairs – Direttore
Tel: 010-6547464
Cell: 335-5759410



www.esaote.com

EBIT S.r.l.
Sede Legale e Operativa
Via Enrico Melen, 77
I-16152 Genova
Tel.: 00 39 010.65471
Fax: 00 39 010.6547465

Sede Operativa
Via di Caciolle, 15
I-50127 Firenze
Tel.: 00 39 055.42291
Fax: 00 39 055.434011

Capitale Sociale
3.000.000,00 Euro int. vers.
C.F./P. IVA: 02283810998
C.C.I.A.A. di Genova
info@ebit.it - protocollo@pec.ebit.it

ALLEGATO A – MODULO DI CONFERMA DI PRESA VISIONE

Dati identificativi del sito

Nome: _____

Indirizzo: _____

Si conferma di avere letto e compreso le indicazioni fornite nella lettera con oggetto: "Segnalazione Malfunzionamento su dispositivo SUITESTENSA Web PACS"

Firma per presa visione _____

Cortesemente, compilare le informazioni nella tabella successive così che l'Azienda possa contattarVi qualora fosse necessario.

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo email	

Una volta compilato, vi chiediamo di rispedire il presente modulo all'indirizzo **protocollo@pec.ebit.it** o al FAX (+39) 0106547465