



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85443

15 marzo 2018

A: Direttore/Responsabile Radiologia
Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT

RIF: **Per Centricity PACS-IW versioni da 3.6.0 fino a 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 e 3.7.3 SPa10 esiste la possibilità che una o più "serie di immagini" (ad esempio tutte le immagini all'interno di una serie di immagini) possano mancare da un esame.**

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 Durante l'acquisizione delle immagini può verificarsi un errore di gestione del database che può compromettere la completezza delle immagini acquisite con Centricity PACS-IW. Esiste la possibilità che una o più "serie di immagini" (ad esempio tutte le immagini all'interno di una serie di immagini) possano mancare da un esame senza indicazione per l'utente. Sebbene questa possibilità sia rara, può verificarsi con studi di imaging formati da un numero molto piccolo di immagini per serie. Ad esempio un esame CR Torace avente 1 immagine per serie. Ad oggi, non è stato riportato alcun danno dovuto a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza Fino a quando non sarà disponibile una modifica al prodotto per la correzione del problema si raccomanda di eseguire quanto indicato di seguito:

1. Utilizzare il conteggio delle immagini all'interno del processo CQ per avvisare l'utente di una discrepanza tra il numero delle immagini trasmesse dalla modalità ed il numero delle immagini disponibili nel visualizzatore universale.
 - a. Se si identifica una discrepanza, tentare di trasmettere di nuovo l'esame al PACS.
 - b. Se la ritrasmissione non funziona, contattare un rappresentante dell'Assistenza GE Healthcare per la risoluzione dell'esame compromesso. I casi urgenti compromessi da questo problema devono essere interpretati nella modalità.
2. Se la memorizzazione DICOM è configurata ma non in uso, nessuna notifica di impegno viene inviata alla modalità per le immagini che sono state compromesse da questo problema.
3. Prestare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni di sicurezza indicate in questa comunicazione, in quanto possono essere interessati da problemi di sicurezza.

Dettagli del prodotto in questione Centricity PACS-IW versioni da 3.6.0 fino a 3.7.3.9 SP1, SP2 e SP3, 3.7.3 SPa10.

Correzione prodotti GE Healthcare correggerà tutti i sistemi interessati fornendo una correzione del prodotto 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 E' possibile contattare il Service Manager locale, Gerwald Steiger, tramite telefono +49- 175 934 1199, o tramite email gerwald.steiger@med.ge.com per ogni richiesta di chiarimento al riguardo.

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,



Russell Roberson
Executive - Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare