



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

4 dicembre 2018

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85446

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

RIF: **Gli indicatori di orientamento dell'immagine possono essere visualizzati in modo errato in determinati contesti in cui le immagini vengono capovolte all'interno del Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).**

Assicurarsi che tutti gli utenti di ZFP siano al corrente di questa notifica di sicurezza e delle azioni raccomandate fino a quando GE Healthcare non correggerà questa situazione.

Problema di sicurezza 1 Il problema n°1 interessa le Versioni del software 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a e SP8.0.2.

Quando un'immagine viene capovolta orizzontalmente e verticalmente, gli indicatori di orientamento appaiono correttamente sull'immagine a cui sono stati applicati. Tuttavia, una volta che su questa immagine o serie si verifica il nuovo rendering dell'immagine (con scorrimento, riproduzione, ingrandimento o modifica di finestre/layout o sincronizzazione di finestre e ridimensionamento del browser), il nuovo orientamento dell'immagine viene mantenuto correttamente ma la visualizzazione degli indicatori di orientamento può rivelarsi errata.

Questo problema si verifica quando si eseguono almeno un capovolgimento verticale e uno orizzontale. La sequenza in cui le immagini vengono capovolte non ha importanza.

Questo problema persiste per tutta la durata della sessione di revisione, ma quando lo studio viene salvato e riaperto in un qualsiasi visualizzatore, incluso ZFP, il problema si autocorregge poiché i dati sorgente non sono interessati (inclusi gli stati di presentazione), e rimane corretto.

Questa situazione è indipendente dal tipo di immagini.

Istruzioni per la sicurezza 1 Fino a quando non sarà disponibile una modifica al prodotto per la correzione del problema si raccomanda di eseguire quanto indicato di seguito.

- Usare lo strumento Ruota (l'icona della barra degli strumenti mostrata di seguito) per ottenere il medesimo orientamento di una combinazione di capovolgimento orizzontale e verticale, ovvero, ruotare l'immagine di 90 gradi per due volte.



Icona di rotazione di un'Immagine verso Destra

- Non utilizzare immagini isolate o estratte da ZFP tramite screenshot o simili.

Applicare la registrazione di posizionamento paziente corretta all'apparecchiatura di imaging medico prima di inviare le immagini all'archivio PACS per ridurre la necessità di ricorrere alla manipolazione delle immagini (capovolgimento di un'immagine) in ZFP.

Problema di sicurezza 2

Il problema n°2 interessa le Versioni del software 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 e SP9.0.1.

Quando l'immagine di una serie viene capovolta e quindi ruotata in Zero Footprint Viewer (ZFP), gli indicatori di orientamento appaiono correttamente sull'immagine a cui sono stati applicati. Tuttavia, quando si passa a un'altra immagine della serie e questa presenta un orientamento diverso rispetto all'immagine precedente, il nuovo orientamento viene mantenuto correttamente ma la visualizzazione degli indicatori di orientamento può risultare errata.

Questo problema si verifica quando si esegue almeno un capovolgimento seguito da almeno una rotazione.

Quando lo studio viene salvato e riaperto in un qualsiasi visualizzatore, incluso ZFP, il problema si autocorregge poiché i dati sorgente non sono interessati (inclusi gli stati di presentazione), e rimane corretto.

Questa situazione è indipendente dal tipo di immagini.

Istruzioni per la sicurezza 2

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

- Non utilizzare la seguente combinazione di azioni su un'immagine (le icone della barra degli strumenti mostrate di seguito) se si intende scorrere il resto della serie e le immagini della serie non condividono tutte gli stessi indicatori di orientamento:



Capovolgere un'immagine orizzontalmente

O



Capovolgere un'immagine verticalmente

E Seguito da



Ruotare un'immagine verso destra

- Non utilizzare immagini isolate o estratte da ZFP tramite screenshot o simili.
- Applicare la registrazione di posizionamento paziente corretta all'apparecchiatura di imaging medico prima di inviare le immagini all'archivio PACS per ridurre la necessità di ricorrere alla manipolazione delle immagini (capovolgimento di un'immagine) in ZFP.

Dettagli del prodotto in questione

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client GTIN 00840682102988
Versioni del software 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 e SP9.0.1

Correzione prodotti

Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente. GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente.

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.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare