



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12274

11 gennaio 2019

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Responsabile Radiologia
Responsabile Cardiologia

RIF: Senographe Crystal Nova - Potenziali discrepanze nei dati dei pazienti in alcuni scenari clinici

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

Gli esami dei pazienti potrebbero essere mischiati tra dati demografici del paziente (nome paziente, ID, sesso, data di nascita e età) e informazioni del paziente (immagine a raggi x) in situazioni in cui le attività in background del sistema rallentano le prestazioni del sistema. Questa situazione può verificarsi quando vengono utilizzate sul Senographe Crystal Nova le seguenti funzioni:

- *Modifica o Copia*, in modalità Browser, o
- *Ricondizionamento di stampa o eContrast*, in modalità Visualizzatore.

Questo problema potrebbe causare una diagnosi errata. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema Crystal Nova in conformità con i manuali utente e le istruzioni di seguito riportate:

1. In modalità Browser

Vista elenco pazienti:

- È possibile continuare ad utilizzare tutte le funzioni.

Vista elenco studi:

- **NON utilizzare le funzioni *Modifica* e *Copia* finché il sistema non è stato ~~corretto~~ aggiornato.**
- È possibile continuare ad utilizzare le funzioni *Esporta*, *Elimina*, *Invia* e *Aggiungi*.

Vista elenco immagini:

- **NON utilizzare la funzione *Copia* finché il sistema non è stato ~~corretto~~ aggiornato.**
- È possibile continuare ad utilizzare le funzioni *Esporta*, *Elimina* e *Invia*.

2. In modalità Visualizzatore

- **NON utilizzare le funzioni *Stampa* e *eContrast* finché il sistema non è stato ~~corretto~~ aggiornato.**
- È possibile continuare ad utilizzare le funzioni *Esporta*, *Elimina*, *Invia* e *Stampa automatica*.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi Senographe Crystal Nova.

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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0800 55 69 58.

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