



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85448

14 gennaio 2019

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

RIF: Integrazione del flusso di lavoro di imaging mammografico di Centricity Universal Viewer - Paziente fuori contesto

**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**

I flussi di lavoro specifici della workstation Centricity Universal Viewer (UV) possono causare una perdita di sincronizzazione nel contesto della paziente tra UV e Senolris o IDI Mammo Workstation. In un flusso di lavoro guidato da PACS (elenco di studi UV), in cui Universal Viewer è integrato con Senolris o IDI Mammo Workstation, potrebbe verificarsi il problema seguente:

Quando si passa avanti e indietro tra più istanze di Universal Viewer nella barra delle applicazioni di Windows, le immagini delle pazienti visualizzate sui monitor ad alta risoluzione mammografica potrebbero non mostrare le immagini della paziente selezionate su Universal Viewer che potrebbero causare una diagnosi errata. Tutte le immagini visualizzano il nome corretto della paziente. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Nota: Un flusso di lavoro guidato da un software esterno (Possibile software esterno può essere: un RIS, Centricity Workflow Manager, Centricity eRadCockpit o altro software) non sono interessati da questo problema.

### **Istruzioni per la sicurezza**

È possibile continuare a utilizzare Centricity Universal Viewer. Seguire le istruzioni di sicurezza riportate di seguito durante l'esecuzione degli esami. Inserire le istruzioni di seguito riportate nel manuale utente fino a quando non si riceve l'addendum.

1. Verificare visivamente che le immagini e la selezione della paziente visualizzate sul monitor UV e sui monitor di revisione ad alta risoluzione corrispondano alla stessa paziente. Assicurarsi che il nome della paziente sia visualizzato su tutti i monitor per verificare che la selezione e le immagini della paziente appartengano alla stessa paziente.
2. Quando si passa avanti e indietro tra più istanze del visualizzatore, utilizzare la barra delle applicazioni di Windows o Alt+Tab per selezionare un'istanza di Universal Viewer. Fare clic sull'icona Senolris o IDI sulla barra delle applicazioni di Windows per mettere a fuoco Senolris o IDI Mammo Workstation.
3. Per evitare che si verifichi questa situazione, chiudere sempre l'istanza Universal Viewer prima di aprire qualsiasi nuova istanza del visualizzatore.

### **Dettagli del prodotto in questione**

Centricity Universal Viewer versione 6.0 SP4 o successiva Breast Imaging integrato con IDI Mammo Workstation versione 4.7.x o tutte le versioni di Senolris. Questo problema non interessa Universal Viewer Native Breast Imaging.

Universal Viewer GTIN 00840682103800.

**Correzione  
prodotti**

GE Healthcare fornirà un addendum al Manuale utente di Centricity Universal Viewer per il proprio sistema.

Non sono richieste ulteriori correzioni.

**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](mailto: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