



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85449

29 maggio 2019

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Direttore/Responsabile Radiologia
Responsabile del reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT

RIF: Centricity Universal viewer con PACS-IW 6.0 backend e Centricity PACS-IW con Universal viewer versione 5.0- Possibilità che una "serie di immagini" (vale a dire tutte le immagini all'interno di una serie di immagini) possano mancare da un esame senza che nel visualizzatore venga visualizzata un'avvertenza per l'utente.

Il presente documento contiene informazioni necessarie per un utilizzo prolungato adeguato e sicuro del prodotto in possesso dell'utente. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

C'è la possibilità che una o più immagini o serie di immagini possano mancare dagli esami senza che nel visualizzatore venga visualizzata un'avvertenza. Nello specifico, durante il processo di acquisizione delle immagini, il sistema utilizza un processo di compressione che può avere molteplici sequenze che procedono alla compressione delle immagini. Nel database può verificarsi una condizione di competizione tra più processi di compressione che tenterà di creare un record di dati con la stessa chiave primaria allo stesso tempo e causare il fallimento di una delle attività di compressione.

Questo può generare una conservazione del/dei file delle immagini da parte del sistema in una posizione temporanea ed avere un impatto sulla completezza delle immagini acquisite nell'esame. Non sono stati riportati casi effettivi di lesioni correlati a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il proprio sistema in conformità al Manuale Utente e alle seguenti istruzioni.

1. Utilizzare il conteggio delle immagini trasmesso all'interno del processo CQ per avvisare l'utente di qualsiasi discrepanza tra il numero delle immagini provenienti dalla modalità e 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 nuova trasmissione non avviene con successo, contattare un rappresentante dell'Assistenza di GE Healthcare per ricevere assistenza nella risoluzione dell'esame compromesso.
 - c. I casi urgenti interessati da questo problema dovranno essere interpretati dal medico nella modalità.
2. Si tenga presente che se il DICOM storage commitment è configurato e in uso, nessuna notifica verrà inviata alla modalità per immagini interessate da questo problema.
3. Si dovrà prestare attenzione ai casi precedenti, acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni di sicurezza indicate in questa comunicazione, in quanto potrebbero essere interessati da questo problema. Per indagini sui dati storici, si prega di contattare un rappresentante dell'assistenza di GE Healthcare per ricevere assistenza nell'identificazione delle immagini interessate.

Dettagli del prodotto in questione

Centricity Universal viewer con backend PACS-IW da 6.0. a 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.
Centricity PACS-IW con visualizzatore universale versione 5.0.x con backend PACS-IW.

Correzione prodotti

GE Healthcare offrirà una correzione che sarà installata da un tecnico dell'assistenza GE. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione. Questa operazione verrà eseguita a titolo gratuito.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 85449.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile e che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

Recall.85449@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

