



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85452

29 maggio 2019

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

RIF: Gestione dello studio del visualizzatore universale Centricity per sistemi con basi CPACS- Possibilità di visualizzare studi con immagini del paziente non corrette.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. 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

La funzionalità di gestione dello studio nel visualizzatore universale Centricity supporta casi d'uso di scissione e fusione di serie e studi. Esiste un'anomalia nel software in cui le modifiche nella serie e/o nello studio sono adeguatamente aggiornate nel visualizzatore universale con il database Centricity PACS; tuttavia, le modifiche alla serie o allo studio finalizzate non vengono propagate, qualora lo studio o la serie fossero già stati archiviati, né all'archivio dell'azienda né ad altri archivi neutri del venditore (VNA).

C'è la possibilità di visualizzare gli studi direttamente dall'archivio dell'azienda o dal VNA con immagini del paziente non corrette perché la serie o lo studio aggiornati non sono presenti nell'archivio.

Il problema non ha un impatto sulla visualizzazione degli studi dal visualizzatore universale.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Gli utenti dovrebbero interrompere l'uso della funzionalità di gestione dello studio UV per la scissione dello studio/aggiornamenti delle informazioni sullo studio fino a quando non sarà disponibile una correzione.

Gli utenti possono utilizzare il gestore d'esame Centricity PACS o il Centricity RA600 per la gestione dello studio.

Dettagli del prodotto in questione

Visualizzatore universale Centricity con base Centricity PACS 6.0 SP9 o superiore usato in combinazione con Centricity PACS 6.0 SP9 o superiore.

Visualizzatore universale 6.0 SP9 – (01)00840682103800(10)6.0SP92094097001D
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.0.1 – (01)00840682103800(10)60SP90012094097001F
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.0.2 – (01)00840682103800(10)60SP90022094097001F
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1 – (01)00840682103800(10)6.0SP9012094097001F
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1.1 – (01)00840682103800(10)60SP90112094097001F
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1.2 – (01)00840682103800(10)60SP90122094097001G
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1.3 – (01)00840682103800(10)60SP90132094097001G
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1.4 – (01)00840682103800(10)60SP90142094097001G
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1.5 – (01)00840682103800(10)60SP90152094097001G
Visualizzatore universale 6.0SP9.0.1.6 – (01)00840682103800(10)60SP90162094097001G
Visualizzatore universale 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

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 alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 85452.

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 che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

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

Recall85452@ge.com

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

