



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 76188

14 gennaio 2021

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabile del reparto di ecocardiografia

RIF: **Spegnimento improvviso degli ecografi Vivid v204 quando vengono utilizzati i caratteri non ASCII nei campi della funzione DICOM Worklist**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Assicurati che tutti i potenziali utenti nella tua struttura siano a conoscenza di questa notifica di sicurezza e delle azioni consigliate. Si prega di conservare questo documento per i propri archivi.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che alcuni ecografi Vivid possono spegnersi improvvisamente durante l'archiviazione manuale o automatica delle immagini nei PACS. Ciò potrebbe verificarsi se caratteri non ASCII come "Ø" o "Æ" sono contenuti nelle descrizioni della procedura pianificata o nel numero di accesso nell'elenco di lavoro della modalità DICOM. Si tratta di un caso improbabile. Se si dovesse verificare una situazione del genere e l'ecografo dovesse spegnersi durante una procedura interventistica, ciò potrebbe causare la perdita di immagini nel corso della procedura stessa. Non sono stati segnalati infortuni a causa di questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il sistema. Per evitare questo problema, non selezionare alcun esame dalla schermata Archivio. Gli esami devono essere inseriti a mano premendo il tasto "Crea Paziente" o "Aggiungi Esame". Quando si inserisce un nuovo esame a mano, bisogna compilare il numero di registrazione all'interno del DICOM Modality Worklist utilizzando solo caratteri ASCII. I caratteri ASCII sono illustrati nella Figura 1 (sotto).

Figura 1: Caratteri consentiti.

	!	"	#	\$	%	&	'	()	*	+	,	-	.	/
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	:	;	<	=	>	?
@	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	[\]	^	_
`	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o
p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z	{		}	~	

Dettagli del prodotto in questione

Versioni dei software dei prodotti interessati:
Vivid E95/E90/E80: 204.41.2
Vivid S70N/S60N: 204.41.2 e 204.41.3
Vivid iq: 204.39.0
Vivid T8/T9: 204.39.0 e 204.39.1

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.

Non appena il rappresentante di GE Healthcare avrà aggiornato il vostro sistema, assicurati di distruggere il supporto di installazione del software interessato nel tuo sito.

Informazioni di contatto In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.
0800 556 958

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
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.

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, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

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

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.76188@ge.com

