



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di distribuzione della lettera

Rif. GEHC n. 85456

A: Direttore / Responsabile del Reparto di Radiologia  
Amministratore dell'ospedale  
Responsabile del reparto di radiologia  
Amministratore PACS  
Responsabile del reparto IT  
Responsabile, Ingegneria Biomedica

RE: **Centricity Universal Viewer con base PACS-IW 6.0 e Centricity PACS-IW con Centricity Universal Viewer 5.0 - Errori di acquisizione delle immagini e errori di sincronizzazione con Centricity Enterprise Archive (EA).**

**Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti nella vostra struttura vengano messi a conoscenza della presente notifica di sicurezza e delle azioni raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.**

Di seguito sono descritti due potenziali problemi insieme alle azioni da intraprendere per continuare a utilizzare il prodotto, mentre GE Healthcare lavora per correggere il dispositivo.

### **Problema di sicurezza n. 1**

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. Ci sono due situazioni che possono causare errori durante la procedura di acquisizione delle immagini che portano alla mancata visualizzazione di alcune immagini:

1. Errori di compressione o mappatura delle immagini.
2. Immagini contenenti più di 128 caratteri nell'attributo Commenti dell'immagine (0020 4000), all'interno dell'intestazione DICOM.

Non sono state segnalate lesioni causate da questo problema.

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente per il problema n. 1**

È possibile continuare ad utilizzare il Centricity Universal Viewer applicando le istruzioni seguenti:

1. Utilizzare il conteggio delle immagini trasmesso all'interno del processo di controllo qualità (CQ) per avvisare l'utente di una discrepanza nel numero delle immagini trasmesse dall'unità di scansione (sorgente delle immagini) rispetto al numero delle immagini disponibili nel visualizzatore universale Centricity.
  - a. Se si identifica una discrepanza, tentare di trasmettere l'esame al Centricity Universal Viewer.  
**Nota:** Le immagini che contengono più di 128 caratteri nell'attributo Commenti dell'immagine (0020 4000) all'interno dell'intestazione DICOM devono essere prima modificate nell'unità di scansione prima di ritrasmettere l'immagine.
  - b. Se la nuova trasmissione non avviene con successo, contattare un rappresentante dell'Assistenza GE Healthcare per ricevere assistenza nella risoluzione dell'esame compromesso.
  - c. I casi urgenti compromessi da questo problema devono essere interpretati presso l'unità di scansione.
2. Nota: Se l'archiviazione DICOM è configurata ed in uso, una notifica di invio non viene inviata all'unità di scansione per le immagini che sono state compromesse da questo problema.
3. Per indagini sui dati storici, contattare un rappresentante di assistenza GE Healthcare per ricevere assistenza.

## Problema di sicurezza n. 2

Configurazioni specifiche di Centricity Universal Viewer possono presentare errori di sincronizzazione con l'archivio Centricity Enterprise (EA). Ciò comporta la possibilità di visualizzare studi con immagini del paziente non corrette quando questi studi vengono visualizzati direttamente dall'archivio con un visualizzatore diagnostico.

Può verificarsi un errore nel Centricity Universal Viewer durante le operazioni di riconciliazione del paziente (rinomina, suddivisione dell'esame, ecc.) che impediscono la sincronizzazione di questi aggiornamenti con il database dell'archivio Centricity Enterprise (EA).

Questo problema si verifica quando il Centricity Universal Viewer è configurato per la sincronizzazione con Centricity EA e quando un visualizzatore diagnostico (ad esempio Centricity Universal Viewer Zero Footprint o un visualizzatore di terzi) è collegato direttamente allo stesso Centricity EA e viene utilizzato per l'interpretazione delle immagini. Il sistema può visualizzare immagini e altre cartelle cliniche per il paziente sbagliato (come rapporti PDF incapsulati DICOM, schermate, report sulla dose) perché l'archivio non contiene le informazioni aggiornate sul paziente.

Non sono state segnalate lesioni causate da questo problema.

**Nota:** Il problema non riguarda le immagini visualizzate dal visualizzatore universale Centricity.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente per il problema n. 2

È possibile continuare a utilizzare il visualizzatore universale Centricity applicando le istruzioni seguenti:

1. Se si utilizza un visualizzatore diagnostico (ad esempio il client Zero Footprint del Centricity Universal Viewer o qualsiasi altro visualizzatore DICOM di terzi) collegato direttamente allo stesso EA Centricity per la visualizzazione delle immagini a scopi diagnostici, contattare immediatamente il rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per assistenza. GE Healthcare fornirà assistenza nel determinare se il sistema è interessato e, se necessario, assisterà con una soluzione fino a quando GE Healthcare non sarà in grado di correggere il sistema.
2. Se non si utilizza un visualizzatore diagnostico (ad esempio il client Zero Footprint del Centricity Universal Viewer o qualsiasi altro visualizzatore DICOM di terzi) collegato direttamente allo stesso EA Centricity per la visualizzazione delle immagini per scopi diagnostici, il sistema non è interessato da questo problema.
3. Se non si sa se si sta utilizzando un visualizzatore diagnostico, contattare un rappresentante di assistenza GE Healthcare.

## Dettagli del prodotto interessato

Centricity Universal Viewer con base PACS-IW versione software 6.0. a 6.0 SP7.1; GTIN 00840682103800.

Centricity PACS-IW con Universal Viewer versione software 5.0.x con base PACS-IW.

Questi problemi non influiscono sui clienti che utilizzano il Centricity Universal Viewer con una base Centricity PACS o il visualizzatore universale Centricity Cardiologia.

### Uso previsto

Centricity Universal Viewer è un prodotto software di visualizzazione e interpretazione di immagini mediche basato su Internet che fa parte di un sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini che assiste radiologi e cardiologi nei loro flussi di lavoro diagnostici. Fornisce agli utenti funzionalità relative ad accettazione, trasferimento, visualizzazione, archiviazione e per assistere l'assistenza sanitaria nell'interpretazione diagnostica delle immagini mediche (comprese le mammografie digitali).

## Correzione del prodotto

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare vi contatterà per predisporre la correzione.

Dopo che il rappresentante GE Healthcare ha aggiornato il sistema, assicurarsi di distruggere i supporti di installazione del software interessato presso la propria sede.

**Informazioni  
di contatto**

Il nostro Centro Servizi Cliente può essere contattato al seguente numero di telefono:

Area Nord Ovest: 800827164

Area Nord Est: 800827166

Area Centro: 800827168

Area Sud: 800827170

Servizio attivo da lunedì a venerdì ore 08:00 - 18:00

Potete contattare il Service Manager locale (Lorenzo Colnago) tramite telefono (+39 02 26001690) o tramite email (lorenzo.colnago@ge.com) per ogni richiesta di chiarimento al riguardo

Il nostro Centro Servizi Cliente può anche essere contattato tramite e-mail :  
ServiceCentreMilanOffice@ge.com

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, potete contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



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

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. 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 facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail all'indirizzo: [Recall.85456@ge.com](mailto:Recall.85456@ge.com)**

