



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di entrata in vigore della comunicazione

Rif. GEHC n. 85458

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

RE: **Gestione dello studio del Centricity Universal Viewer per sistemi con basi CPACS- Possibilità di visualizzare studi con immagini o informazioni del paziente non corrette.**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Assicursi di tutte le possibilità Comunicare a tutti gli utenti presenti nella propria struttura sia questo avviso di sicurezza sia le azioni correttive consigliate.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

È presente un'anomalia software nella funzionalità di gestione dello studio del Centricity Universal Viewer che implica che le modifiche allo studio non vengano propagate né al Centricity Enterprise Archive (EA) né a un altro Vendor Neutral Archive (VNA).

Ciò causa la possibilità di visualizzare studi con immagini o informazioni del paziente non corrette laddove questi studi vengano visualizzati direttamente dall'archivio.

Questo problema si verifica quando 1) il Centricity Universal Viewer è configurato per sincronizzarsi tra il backend Centricity PACS e Centricity EA o un altro VNA E anche 2) quando un visualizzatore diagnostico (per es. Centricity Universal Viewer Zero Footprint o un visualizzatore di terzi) è collegato direttamente all'Archivio per visualizzare immagini. Entrambi 1 e 2 sono necessari per il verificarsi del problema.

Nota: Le modifiche alla serie e/o allo studio vengono adeguatamente aggiornate nel Centricity Universal Viewer con il database Centricity PACS. Questo problema non riguarda le immagini visualizzate dal Centricity Universal Viewer, dal Centricity Universal Viewer Zero Footprint o dalla workstation RA1000 collegata direttamente a una base Centricity PACS.

Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

L'utente deve interrompere la funzionalità di gestione dello studio del Centricity Universal Viewer per le modifiche allo studio fino a quando non sarà disponibile una correzione.

Gli utenti sono avvisati di utilizzare Centricity PACS Exam Manager o Centricity RA600 Quality Control Module per la gestione dello studio.

Dettagli dei prodotti interessati

Centricity Universal Viewer, Versioni Software 7.0 SP0.0.4.5 e 7.0 SP0.0.5 GTIN 00840682145794

Questo problema non influisce su Centricity Universal Viewer per Cardiologia che utilizza una base Enterprise Archive.

Destinazione d'uso

Il Centricity Universal Viewer è un prodotto software di visualizzazione e interpretazione di immagini mediche basato su Internet che costituisce 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 di GE Healthcare avrà aggiornato il sistema, assicurarsi di distruggere il supporto di installazione per il software interessato presso il proprio sito.

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 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, 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 30 giorni dalla 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 scattando una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo: Recall.85458@ge.com



