



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della comunicazione

N.RIF. GEHC 85464

Alla cortese attenzione del:
Direttore/Responsabile del Reparto di Radiologia
Direttore/Responsabile del Reparto di Cardiologia
Responsabile rischi/Amministratore dell'ospedale
Primario del Reparto di Radiologia
Primario del Reparto di Cardiologia
Amministratore PACS
Responsabile del Reparto IT
Responsabile di Ingegneria biomedica
Responsabile di Informatica per l'imaging

RIF: Potenziale visualizzazione di misure inaccurate sulle immagini in Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP)

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza n. 1

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema nel quale i valori di misurazione di Distanza e Area possono venire visualizzati in modo inaccurato sulle immagini che vengono ridimensionate rispetto alla loro risoluzione originale.

Nell'improbabile situazione in cui questo problema non venga riconosciuto, può potenzialmente portare ad un trattamento medico non appropriato.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

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

È possibile continuare a usare il proprio dispositivo in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni:

Non utilizzare le misurazioni se in basso a sinistra del viewport viene visualizzata l'immagine sovrapposta "Lossy" e, passando sopra alla parola "Lossy", viene visualizzata la casella della descrizione del comando riportante la frase "Immagine ridimensionata rispetto alla sua risoluzione originale".

Problema di sicurezza n. 2

Se l'immagine contiene pixel non quadrati, incluso DICOM Gray Scale Presentation State (GSPS), come alcune immagini ecografiche e RM legacy, tutte le misurazioni riportate nel visualizzatore e il marcatore di scala non sono accurate.

Nell'improbabile situazione in cui questo problema non venga riconosciuto, può potenzialmente portare a un trattamento medico improprio.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

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

È possibile continuare a usare il proprio dispositivo in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni:

Non eseguire misurazioni su immagini con pixel non quadrati. Confermare sempre le misurazioni diagnostiche critiche in altro modo (ad esempio utilizzando un marcatore fiduciale di misura nota).

Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a Recall.85464@ge.com

Dettagli del prodotto interessato

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versioni da 6.0 SP6 a SP11.4

GTIN 00840682102988

Uso previsto:

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client è un dispositivo per la visualizzazione delle immagini mediche, dati provenienti da varie fonti di imaging e da altre fonti di informazioni sanitarie. Le immagini e i dati medici possono essere visualizzati, comunicati, elaborati e visualizzati all'interno di una rete di computer o su una workstation. Il dispositivo può essere utilizzato per fornire immagini a scopo diagnostico ottenute da professionisti qualificati. Gli utenti tipici di questo sistema sono persone autorizzate e professionisti sanitari qualificati che visualizzano immagini e dati medici. Le immagini mammografiche possono essere interpretate solo utilizzando un monitor conforme ai requisiti delle normative locali e devono soddisfare altre specifiche tecniche verificate e accettate dalle agenzie di regolamentazione locali.

Correzione del prodotto

GE Healthcare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare si metterà in contatto con il cliente per predisporre la rettifica.

Dopo la correzione del software, 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 locale: ce.switzerland.sc@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, può 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



GE Healthcare

N.RIF. GEHC 85464

**RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO
MEDICO RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione e comunque entro e non oltre 30. 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.

Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo di lavoro: _____

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.85464@ge.com

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

