



## 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 85463

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: Event Notification Manager di Centricity PACS non elabora le notifiche degli eventi

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Assicurarsi 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

La funzionalità Event Notification Manager (ENM) di alcuni prodotti PACS Centricity non elabora le notifiche per le modifiche dello studio apportate dopo la verifica degli esami.

Quando si utilizza la funzionalità di divisione di uno studio/serie per correggere immagini del paziente non corrispondenti all'interno di uno studio/serie, queste modifiche non vengono comunicate a Centricity Enterprise Archive o a Enterprise Archive per alcuni PACS Centricity. Se visualizzata direttamente da Centricity Enterprise Archive o da Enterprise Archive con un visualizzatore diagnostico e, nelle rare situazioni nelle quali il problema non viene individuato dal medico, potrebbe determinare la visualizzazione degli studi con le immagini o i dati del paziente non corretti.

Nota: Le modifiche alla serie e/o allo studio vengono aggiornate correttamente nel database Centricity PACS. Questo problema non incide sulle immagini visualizzate da un visualizzatore diagnostico collegato direttamente a Centricity PACS foundation.

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

### Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

È possibile continuare a usare il proprio sistema in conformità al Manuale Utente e alle seguenti istruzioni.

1. Se si utilizza un visualizzatore diagnostico (ad esempio il client Zero Footprint del visualizzatore universale Centricity o qualsiasi altro visualizzatore DICOM di terze parti) collegato direttamente allo stesso Centricity Enterprise Archive o Enterprise Archive per la visualizzazione delle immagini a scopi diagnostici, contattare immediatamente un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per richiedere supporto. 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 visualizzatore universale Centricity o qualsiasi altro visualizzatore DICOM di terzi) collegato direttamente allo stesso Centricity Enterprise Archive o Enterprise Archive 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 dell'assistenza GE Healthcare.

Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a [Recall.85463@ge.com](mailto:Recall.85463@ge.com)

**Dettagli del  
prodotto  
interessato**

Software Centricity PACS Versione 7.0 SP0.0.4.7

GTIN 00840682145572

**Uso previsto:**

Il software Centricity PACS è dedicato all'archiviazione, lettura, revisione diagnostica, analisi, annotazione, distribuzione, stampa, modifica ed elaborazione dei dati e delle immagini digitali acquisiti dai dispositivi di imaging diagnostico. Il software Centricity PACS Workstation è destinato all'uso come strumento primario per la diagnosi e l'analisi delle immagini diagnostiche da parte di professionisti sanitari esperti, incluso radiologi, fisici, tecnologi, medici e infermieri. È destinato all'uso anche come workstation di revisione clinica in tutta la struttura sanitaria.

**Correzione  
del prodotto**

GE Healthcare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la rettifica.

Dopo che il rappresentante di GE Healthcare avrà aggiornato il sistema, si assicuri di eliminare il supporto di installazione per il software interessato presso il suo 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](mailto: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



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

**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. Confermiamo che i supporti del software interessato sono stati eliminati.

**Fornire il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.**

Firma:

---

Nome in stampatello:

---

Titolo di lavoro:

---

Data (GG/MM/AAAA):

---

**Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [Recall.85463@ge.com](mailto:Recall.85463@ge.com)**

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

