



## 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 85465

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: Centricity Universal Viewer e Universal Viewer: Misurazioni imprecise di distanza e area utilizzando il viewport Global Stack.

***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**

Le misurazioni di distanza e area possono visualizzare valori imprecisi e sovrastimati (le dimensioni misurate sono maggiori delle dimensioni reali) se uno studio viene avviato nel viewport Global Stack su Centricity Universal Viewer e Universal Viewer.

Anche la stampa in dimensione reale su pellicola/carta e le immagini esportate su un supporto di archiviazione (ad esempio un CD) rifletteranno questi valori imprecisi se le misurazioni sono state eseguite nel viewport Global Stack.

Questo problema determina un impatto sulla serie di immagini seguenti generate in modalità:

Radiografia computerizzata (CR), radiografia digitale (DX), angiografia a raggi X (XA), radiofluoroscopia a raggi X (XRF), radiofluoroscopia (RF) e mammografia (MG).

Nell'improbabile situazione in cui questo problema non venga identificato, 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**

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

Si consiglia di non fare affidamento sulle misurazioni visualizzate nel viewport Global Stack viewport del visualizzatore. L'utente può eseguire le misurazioni:

1. utilizzando il viewport Overview o Series  
o
2. utilizzando il viewport Global Stack ma calibrando l'immagine manualmente per creare un riferimento per la calibrazione della misurazione ed eseguendo in seguito le misurazioni necessarie (sezione *Calibrazione* contenuta nel Manuale dell'utente).

Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a [Recall.85465@ge.com](mailto:Recall.85465@ge.com)

**Dettagli del  
prodotto  
interessato**

Sono coinvolti i seguenti prodotti Centricity Universal Viewer e Universal Viewer:

Prodotto	GTIN
Versioni del Software Centricity Universal Viewer: 6.0 SP9 da 6.0 SP9.0.1 a 6.0 SP9.0.1.11 6.0 SP9.0.2 da 6.0 SP10 a 6.0 SP10.4	00840682103800
Versioni del Software Centricity Universal Viewer: da 7.0 a 7.0 SP0.0.4.9 7.0 SP0.0.5 7.0 SP0.1.0 7.0 SP1	00840682145794
Versioni del Software Universal Viewer: 8.0 8.0 SP0.1.0 8.0 SP0.1.1	00195278379610

Uso clinico del dispositivo:

I prodotti interessati sono dispositivi che visualizzano immagini mediche, dati provenienti da varie fonti di imaging e altre fonti di informazioni sanitarie. Le immagini e i dati medici possono essere visualizzati, comunicati, elaborati e visualizzati. Centricity Universal Viewer e Universal Viewer devono essere utilizzati per l'interpretazione diagnostica delle immagini mediche da parte di professionisti esperti.

**Correzione  
del prodotto**

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

Successivamente alla correzione del software, provvedere subito a eliminare definitivamente tutte le versioni precedenti del(i) pacchetto(i) di installazione archiviato(i) localmente.

**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



GE Healthcare

N.RIF. GEHC 85465

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

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. 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.85465@ge.com](mailto:Recall.85465@ge.com)**

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

