



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO - AGGIORNAMENTO

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

Data di invio della lettera

Rif. GEHC n. 85466

All'attenzione di: 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

Oggetto: **Il Centricity Universal Viewer con base PACS-IW 6.0 e Centricity PACS-IW con Universal Viewer versione 5.0 che utilizzano lo strumento di acquisizione e sincronizzazione immagini (IAS) UV-IW - Studi non disponibili nell'elenco degli studi.**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente alla sicurezza e delle azioni consigliate. Conservare il presente documento per riferimenti futuri.***

### **Problema di sicurezza**

Presso la vostra sede è stato inviato lo strumento di acquisizione e sincronizzazione immagini (IAS) UV-IW nell'ambito del Rif. GEHC n. 85456. Quando funziona correttamente, lo strumento di acquisizione e sincronizzazione immagini identifica e nasconde temporaneamente gli studi incompleti e li rende immediatamente disponibili per l'interpretazione non appena questi studi sono stati completati. GE Healthcare è venuta a conoscenza che dopo l'installazione dello strumento di acquisizione e sincronizzazione immagini, alcuni studi possono restare nascosti senza alcuna notifica all'utente. L'accesso a tali studi necessita dell'intervento da parte di GE Healthcare, motivo per il quale potrebbero verificarsi ritardi nella lettura dello studio.

Non sono stati segnalati infortuni riconducibili a questo problema.

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente**

È possibile continuare a utilizzare il Centricity Universal Viewer attenendosi alle istruzioni seguenti:

- 1) Quando uno studio non è presente nell'Elenco degli studi, rivolgersi al Rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per il recupero dello studio.
- 2) Nelle situazioni in cui l'interpretazione dello studio è urgente, interpretare lo studio sull'unità di scansione o programmare mezzi alternativi per la lettura degli studi nei casi urgenti.

Invitiamo a compilare e restituire l'allegato modulo di conferma all'indirizzo Recall.85466@ge.com.

### **Dettagli dei prodotti interessati**

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

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

Uso previsto

Il 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 assistenza al professionista sanitario nell'interpretazione diagnostica delle immagini mediche (comprese le mammografie digitali).

**Rettifica dei prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza l'addebito di alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare si metterà in contatto con l'interessato per predisporre la rettifica.

**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)

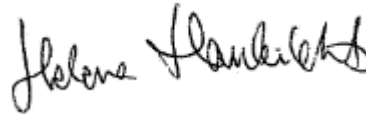
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali chiarimenti, è possibile contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione sulle informazioni di contatto.

Cordialmente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Helena Haukilehto  
Medical Director  
GE Healthcare



**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, a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.**

Nome del  
Cliente/Destinatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Provincia/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale interessato e che abbiamo preso e intraprenderemo le azioni necessarie in base alla comunicazione.

**Indicare il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo di lavoro: \_\_\_\_\_

Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: [Recall.85466@ge.com](mailto:Recall.85466@ge.com)**

