



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

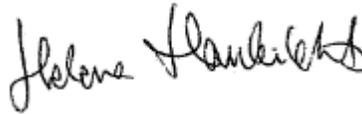
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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/Destinataro: _____

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

