

**AVVISO URGENTE PER LA
SICUREZZA NEL SITO**



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 85476

Destinatari: Direttore/Responsabile del Reparto di radiologia
Direttore/Responsabile del Reparto di cardiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del Reparto di radiologia
Primario del Reparto di cardiologia
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT
Responsabile ingegneria biomedica
Responsabile di informatica per l'imaging

Oggetto: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - L'ultimo report clinico aggiunto non viene visualizzato per impostazione predefinita in determinate situazioni.

**Problema di
sicurezza**

GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema nelle versioni Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) v6.0 SP9.x e SP10.x in cui l'ultimo report aggiunto non viene mostrato all'utente per impostazione predefinita. Il problema si verifica quando l'addendum viene creato lo stesso giorno del report originale ma in un momento diverso e solo quando viene avviato sui seguenti browser.

- Internet Explorer 10 (IE10)
- Internet Explorer 11 (IE11)
- Firefox

Gli utenti continuano ad avere accesso a tutti i report tramite il Selettore serie. Tuttavia, poiché l'ultima aggiunta potrebbe non essere mostrata per impostazione predefinita nel visualizzatore ZFP, ciò potrebbe portare a una potenziale diagnosi errata se un utente si affida solo alle informazioni contenute nel report originale e non esamina il report aggiunto.

Non sono stati segnalati infortuni riconducibili a questo problema.

**Azioni da
intraprendere
da parte del
cliente / User
(Utente)**

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo. Assicurati che tutti i potenziali utenti della tua struttura siano informati di questa notifica di sicurezza e delle azioni consigliate di seguito.

Segui uno dei seguenti consigli per garantire che l'ultima aggiunta venga rivista:

1. Utilizza i browser Microsoft Edge o Google Chrome quando avvii ZFP Viewer.

OPPURE

2. Se non è possibile utilizzare i browser elencati al punto 1, per trovare l'addendum/il rapporto più recente, esamina tutti i rapporti disponibili per lo studio nel Selettore di serie. La navigazione verso la selezione delle serie è disponibile nel Manuale dell'utente nella sezione 2.3.3 del Selettore delle serie, con il sottotitolo "Apri un report/documento utilizzando il selettore delle serie".

Conservare il presente documento per riferimenti futuri.

Compilare e restituire l'allegato modulo di ricevuta all'indirizzo
recall.85476@gehealthcare.com.

**Dettagli dei
prodotti
interessati**

Client Zero Footprint del visualizzatore universale Centricity Versione 6.0 da 9.x a 10.x
GTIN 00840682102988

USO PREVISTO:

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client è un dispositivo che visualizza 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 dei
prodotti**

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

Dopo la correzione del software, distruggere il supporto di installazione per il software interessato presso il proprio sito.

Recapiti

In caso di dubbi o necessità di chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare il servizio assistenza GE HealthCare o il rappresentante di assistenza locale.

ce.switzerland.sc@ge.com

GE HealthCare conferma che tale avviso è stata inviato all'ente normativo competente.

Il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, Vi invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordialmente,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, In tal modo si conferma la ricezione e la comprensione dell'Avviso di rettifica del dispositivo medico.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: via _____

Città/Stato/ZIP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____



Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica sul dispositivo medico allegata; diamo inoltre atto di averne informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale notifica.

Indicare il nome del responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato tramite scansione o foto e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: recall.85476@gehealthcare.com

