

Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 85477

All'attenzione di: Direttore/Responsabile di Radiologia
Risk Manager/Amministratore dell'ospedale
Primario del Reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Direttore del Reparto IT
Responsabile di Ingegneria biomedica
Responsabile di Informatica per l'imaging

RIF: **Limite delle immagini di Centricity PACS che determina una potenziale acquisizione dello studio parziale**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema che rende impossibile l'archiviazione delle immagini quando Centricity PACS raggiunge il numero massimo di identificatori unici di immagini (Ckeys). Questo, se si verifica, può comportare l'acquisizione di uno studio parziale. Nell'improbabile ipotesi che lo studio parziale passi inosservato, questa condizione può portare a una diagnosi errata. Centricity PACS è in grado di identificare in modo univoco circa 2,1 miliardi di immagini (ad esempio equivalenti a 21 milioni di esami con 100 immagini ciascuno). Tuttavia, non viene notificato all'utente il raggiungimento del numero massimo di identificatori unici di immagini.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo se non ha raggiunto il numero massimo di Ckey. Per determinare il numero restante di Ckey disponibili:

- Se GE HealthCare sta monitorando da remoto il sistema Centricity PACS come parte di un contratto di assistenza in essere, il numero di Ckey disponibili viene valutato regolarmente. Se il dispositivo è prossimo alla capacità massima, il team di assistenza GE HealthCare vi contatterà per discutere le fasi successive.
- Se GE HealthCare non sta monitorando il sistema da remoto, contattare il team di assistenza GE HealthCare che vi assisterà nella verifica dello stato di Ckey.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano stati messi a conoscenza del presente avviso per la sicurezza e delle azioni consigliate.

Invitiamo a conservare il presente documento per future necessità.

Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma allegato a recall.85477@gehealthcare.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Sono interessate le seguenti versioni di Centricity PACS:

Prodotto interessato	UDI
Tutte le versioni di Centricity PACS V2	Non disponibile
Tutte le versioni di Centricity PACS V3	Non disponibile
Tutte le versioni di Centricity PACS V4	00840682124430
Tutte le versioni di Centricity PACS V6	00840682104807
Tutte le versioni di Centricity PACS V7	00840682145572

Uso previsto:

Il software Centricity PACS è destinato all'archiviazione, lettura, revisione diagnostica, analisi, annotazione, distribuzione, stampa, modifica ed elaborazione di dati e immagini digitali acquisiti da dispositivi di diagnostica per immagini.

**Correzione
del prodotto**

GE HealthCare fornirà gratuitamente un manuale aggiornato con le istruzioni per il monitoraggio di CKey. Un rappresentante di GE HealthCare vi contatterà per ulteriori informazioni.

**Informa-
zioni di
contatto**

In caso di domande o dubbi relativi a questa notifica, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante locale dell'assistenza.

ce.switzerland.sc@ge.com

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato notificato all'agenzia regolatoria competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

**CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO RELATIVO A DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA NECESSARIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE HealthCare subito dopo averlo ricevuto e non oltre 30 giorni dalla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso di correzione relativo a dispositivo medico.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del
cliente: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso relativo a dispositivo medico allegato; 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 della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica
professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a: (recall.85477@gehealthcare.com)

