

AGGIORNAMENTO AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 85477-2

A: 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: **Aggiornamento alla precedente comunicazione di correzione urgente di dispositivo medico (allegata) concernente la linea di prodotti Centricity PACS.**

Gentile cliente,

Facendo seguito alla lettera di correzione urgente di dispositivo medico di GE HealthCare recante il n. rif. 85477 e qui allegata, presentiamo un addendum al manuale d'uso che fornisce una panoramica dei CKey di immagini, incluse le limitazioni tecniche che potrebbero portare alla potenziale acquisizione di uno studio parziale, e le istruzioni per monitorare l'uso dei CKey su Centricity PACS.

Sono previste tre fasi per mitigare il potenziale problema:

Fase 1: Un rappresentante di GE HealthCare vi contatterà per abilitare il monitoraggio dei CKey sul vostro Centricity PACS.

Fase 2: Dopo aver completato la Fase 1, preghiamo di seguire le istruzioni riportate di seguito per scaricare l'addendum al manuale d'uso.

1. Accedere alla pagina del portale della documentazione del cliente di GE HealthCare all'indirizzo: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
2. Nel campo di ricerca "Enter Product Info" (Inserisci informazioni sul prodotto), inserire il Numero parte: **5970708**
3. Premere **Enter** (Invio) o fare clic sull'icona della **lente di ingrandimento** nel campo di ricerca per avviare la ricerca. Come risultato della ricerca sarà visualizzato "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Manuale di istruzioni per l'uso dei Ckey di immagini su Centricity PACS).
4. Fare clic sul pulsante **Download** (Scarica)  che si trova a destra di "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Manuale di istruzioni per l'uso dei Ckey di immagini su Centricity PACS).
5. Fare clic su **Accept** (Accetta) per accettare le restrizioni di copyright. Verrà a quel punto visualizzato il documento "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Manuale di istruzioni per l'uso dei Ckey di immagini su Centricity PACS).
6. Fare clic sull'icona **Save** (Salva) o sull'icona **Download** (Scarica), a seconda del browser utilizzato.

7. Fare clic su **Save** (Salva) per salvare il documento "Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual" (Manuale di istruzioni per l'uso dei Ckey di immagini su Centricity PACS) nel sistema locale e in una posizione centrale adeguata accessibile a tutti gli utenti.

Fase 3: Seguire le istruzioni contenute nell'addendum per monitorare l'uso dei Ckey di immagini.

Informazioni di contatto In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

ce.switzerland.sc@ge.com

Assicurarci che vengano mantenuti livelli elevati di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**SI RICHIEDE RISPOSTA DI AVVENUTA RICEZIONE DELL'AVVISO
RELATIVO A DISPOSITIVO MEDICO - MODULO DELLE AZIONI
COMPLETATE**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE HealthCare subito dopo averlo ricevuto e non oltre 30 giorni dalla ricezione, oppure di compilare il modulo di risposta online tramite il link in fondo alla pagina. Questo confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso di correzione di dispositivo medico.

*Nome del Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del cliente: _____



Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso relativo al dispositivo medico allegato. Abbiamo scaricato il manuale di monitoraggio dei CKey e siamo a conoscenza delle limitazioni tecniche dei Ckey di immagini e delle opzioni di monitoraggio.

Indicare il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Ruolo/Qualifica
professionale: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a Recall.85477Resolution@gehealthcare.com o di compilare il modulo di risposta online.



QR Code per l'e-mail:



Modulo di risposta online:

Link al modulo di risposta online:

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711653720>