



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85442

5 febbraio 2018

A: Direttore/Responsabile Radiologia
Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Radiologia
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT

RIF: **Per il visualizzatore universale Centricity con base PACS-IW 6.0 e Centricity PACS-IW con visualizzatore universale versione 5.0 esiste la possibilità che una o più "serie di immagini" (ad esempio tutte le immagini all'interno di una serie di immagini) possono mancare da un esame senza che nel visualizzatore venga visualizzata un'avvertenza per l'utente.**

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Problema di sicurezza Durante l'acquisizione delle immagini può verificarsi un errore di gestione del database che può compromettere la completezza delle immagini acquisite con il visualizzatore universale Centricity che funziona su una base PACS-IW. Esiste la possibilità che una o più "serie di immagini" (ad esempio tutte le immagini all'interno di una serie di immagini) possono mancare da un esame senza che nel visualizzatore venga visualizzata un'avvertenza per l'utente. Mentre questa possibilità è rara, può verificarsi con studi di imaging formati da un numero molto piccolo di immagini per serie. Ad esempio un esame del CR Thorax con 1 immagine per serie. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza Fino a quando non sarà disponibile una modifica al prodotto per la correzione del problema si raccomanda di eseguire quanto indicato di seguito.

- Utilizzare il conteggio delle immagini all'interno del processo CQ per avvisare l'utente di una discrepanza nel numero delle immagini trasmesse dalla modalità al numero delle immagini disponibili nel visualizzatore universale.
 - Se si identifica una discrepanza, tentare di trasmettere di nuovo l'esame al PACS.
 - Se la ritrasmissione non funziona, contattare un rappresentante dell'Assistenza GE Healthcare per la risoluzione dell'esame compromesso. I casi urgenti compromessi da questo problema devono essere interpretati nella modalità.
- Se la memorizzazione DICOM è configurata ma non in uso, nessuna notifica di impegno viene inviata alla modalità per le immagini che sono state compromesse da questo problema.
- Prestare attenzione ai casi acquisiti prima dell'applicazione delle istruzioni di sicurezza indicate in questa comunicazione, in quanto possono essere interessati da problemi di sicurezza.

Per le indagini sui dati storici, contattare l'Assistenza GE per aiuto nell'identificazione delle immagini compromesse.

Dettagli del prodotto in questione Visualizzatore universale Centricity con base PACS-IW 6.0.x; GTIN 00840682103800
Centricity PACS-IW con visualizzatore universale versione 5.0.x con base PACS-IW.

Correzione prodotti GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

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.

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

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



Russell Roberson
Executive - Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare