



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA DEL SITO

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd.- W440
Waukesha, WI 53188 USA

Data di invio della comunicazione

Rif. GEHC n. 85459

A: Direttore/Responsabile del Reparto di Radiologia
Direttore/Responsabile del Reparto di Cardiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Amministratore PACS
Responsabile del reparto IT
Responsabile di ingegneria biomedica
Responsabile di informatica per l'imaging

RIF: Possibilità di visualizzare uno studio di imaging incompleto del paziente in Centricity Universal Viewer Zero Footprint configurato con un back-end Centricity PACS.

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia questa notifica sulla sicurezza, sia le corrispondenti azioni correttive. Stampare e conservare il presente documento per riferimenti futuri.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato alla visualizzazione di studi incompleti con Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).

Appena un Volume di Immagini (dispositivo di archiviazione delle immagini) viene aggiunto o modificato con Centricity PACS Short-term Storage (STS), questo dispositivo di archiviazione delle immagini non verrà riconosciuto da Centricity Universal Viewer Zero Footprint fino al riavvio del sistema ZFP.

Di conseguenza, parti dello studio di un paziente (una serie di immagini o immagini singole) che potrebbero essere contenute in questo Volume di Immagini appena aggiunto o modificato non vengono visualizzate in Zero Footprint.

Non sono stati segnalati incidenti dovuti a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo, attenendosi alle istruzioni riportate di seguito, finché un rappresentante dell'assistenza GE non riavvierà il sistema ZFP.

1) Verificare la completezza dello studio di un paziente in base al tipo di procedura clinica, al motivo dell'esame e/o ad altre indicazioni sull'elenco di lavoro.

A) Per gli studi attuali, visualizzati con ZFP su un desktop o tablet, l'elenco di lavoro fornisce un conteggio completo degli oggetti e delle immagini della serie DICOM presenti nello studio. All'avvio di uno studio, verificare che il conteggio degli oggetti e delle immagini della serie DICOM nel navigatore corrisponda con il conteggio nell'elenco di lavoro. È possibile accedere all'elenco di lavoro effettuando il login al server ZFP o utilizzando l'icona di ricerca studio, se configurata, sulla barra degli strumenti della pagina del visualizzatore ZFP.

B) In caso di uno studio già dettato, se lo stesso contiene un referto/documento clinico, il referto potrebbe fare riferimento a patologie non presenti nelle immagini visualizzate su ZFP, e indicare che mancano immagini dallo studio.

Se si riscontra un potenziale problema di questo tipo in qualcuno degli studi, contattare un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare.

2) Per indagini relative ai dati storici, contattare un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per assistenza.

3) Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a Recall.85459@ge.com

Dettagli dei prodotti interessati

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versioni 6.0 SP9, SP9.0.1, SP9.0.1.1, SP9.0.1.2, SP9.0.1.3, SP9.0.1.4, SP9.0.1.5, SP10, SP10.1, SP10.2, SP10.2.1, SP10.2.1.1, SP10.2.2, SP10.2.2.1 configurate con un back-end Centricity PACS.

GTIN 00840682102988

Ciò non influisce sui sistemi in cui Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client è configurato per recuperare gli studi dei pazienti solo da Centricity Enterprise Archive.

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 addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione..

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.

Il nostro Centro Servizi Cliente può essere contattato al seguente numero di telefono:

Area Nord Ovest : 800827164

Area Nord Est : 800827166

Area Centro : 800827168

Area Sud : 800827170

Il nostro Centro Servizi Cliente può anche essere contattato tramite e-mail :
ServiceCentreMilanOffice@ge.com

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, potete contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer



**RISPOSTA DI CONFERMA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL
DISPOSITIVO MEDICO RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Comunicazione di Rettifica del Dispositivo Medico.

Nome del Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione di Rettifica del Dispositivo Medico allegata, di averne informato il personale interessato e di aver intrapreso, o di intraprendere in futuro, le opportune misure in conformità con la Comunicazione in questione

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato inviando via e-mail la scansione o la foto al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.85459@ge.com

È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:

