



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di entrata in vigore della comunicazione

Rif. GEHC n. 85460

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

RE: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP), Centricity PACS RA1000 Workstation (RA1000), Centricity Radiology RA600 (RA600), Centricity Cardiology CA1000 (CA1000) e Centricity Enterprise Web (CWeb): Misurazioni imprecise di distanza e area

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella Sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate.
Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.***

GE Healthcare è venuta a conoscenza di due potenziali problemi in cui possono essere mostrate misurazioni imprecise di distanza e area.

Entrambi i problemi influiscono sulla seguente serie di immagini generate a modalità: Radiografia computerizzata (CR), radiografia a raggi X digitale (DX), angiografia a raggi X (XA), radiofluoroscopia a raggi X (XRF), radiofluoroscopia (RF) e mammografia (MG), incluso lo stato di presentazione in scala di grigi (GSPS) DICOM salvato.

Problema di sicurezza n. 1

Le misurazioni di distanza e area possono mostrare valori imprecisi se eseguite su immagini ingrandite.

Anche la stampa in dimensioni reali su pellicola/carta per immagini rifletterà questi valori imprecisi.

Anche le immagini esportate da RA600 o CA1000 su un supporto di archiviazione (ad es. CD) rifletteranno questi valori imprecisi.

Il valore di misurazione è sempre sovrastimato (le dimensioni misurate sono maggiori delle dimensioni reali).

Nell'improbabile situazione in cui questo problema non venga identificato, può potenzialmente portare a un trattamento medico improprio.

Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere e da parte del cliente / utente per il problema n. 1

È possibile continuare a usare il proprio dispositivo in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni.

Si consiglia di non fare affidamento sulle misurazioni mostrate nel visualizzatore. Calibrare manualmente l'immagine per creare un riferimento di calibrazione della misurazione, quindi eseguire le misurazioni necessarie:

- Calibrazione dell'immagine con il prodotto ZFP
- Misurare lo strumento di calibrazione con il prodotto RA1000

- Calibrare l'opzione con i prodotti RA600 e CA1000 selezionando (Immagine → Annotazione → Crea → Calibra) dalla barra degli strumenti del visualizzatore principale.
- Nota: La calibrazione delle immagini non è applicabile al prodotto CWeb.

Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a Recall.85460@ge.com

Problema di sicurezza n. 2

Per quanto riguarda ZFP, le misurazioni di distanza e area possono mostrare valori non accurati se eseguite su immagini con perdita ridotte in scala rispetto alla risoluzione originale.

Il valore di misurazione è sempre sottostimato (le dimensioni misurate sono inferiori alle dimensioni reali).

Nell'improbabile situazione in cui questo problema non venga identificato, può potenzialmente portare a un trattamento medico improprio.

Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere e da parte del cliente / utente per il problema n. 2

È possibile continuare a usare il proprio sistema in conformità al Manuale d'uso e alle seguenti azioni.

Si consiglia di non eseguire misurazioni su immagini con perdita.

Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a Recall.85460@ge.com

Dettagli dei prodotti interessati

Sono coinvolti i seguenti sistemi Centricity con le versioni software qui indicate: La tabella indica anche le immagini della modalità interessata per ciascuno dei prodotti:

Prodotto	Versione del software interessata	Numero di identificazione del dispositivo/GTIN	Immagini CR/DX	Immagini XA/XRF/RF	Immagini MG
Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client	da 6.0 SP11 a 6.0 SP11.4	00840682102988	Interessato	Interessato solo dal problema di sicurezza 2	Interessato solo dal problema di sicurezza 2
Centricity PACS RA1000 Workstation	da 3.0 a 3.2 SP8 da 4.0 fino a 4.0 SP14 da 6.0 fino a 6.0 SP10.3 da 7.0 fino a 7.0 SP0.0.4.7	Non applicabile 00840682124447 00840682104821 00840682145558	Interessato	Non interessato	Non interessato
Centricity Radiology RA600	da 7.0 a 7.0 SP da 8.0 a 8.0 SP14H	Non applicabile 00840682125260	Interessato	Non interessato	Interessato
Centricity Cardiology CA1000	da 1.0 a 1.0 SP da 2.0 fino a 2.0 SP14H	Non applicabile 00840682125260	Interessato	Non interessato	Interessato
Centricity Enterprise Web	da 3.0 fino a 3.0 SP14d da 4.0 a 4.0 Spa6c e 4.0 Spa7b	Non applicabile Non applicabile	Interessato	Interessato	Interessato

Uso clinico del dispositivo:

I prodotti interessati sono dispositivi che visualizzano immagini mediche, dati provenienti da varie fonti di imaging e altre fonti di informazioni sanitarie. Le immagini e i dati medici possono essere visualizzati, comunicati, elaborati e visualizzati. I dispositivi possono essere utilizzati per fornire immagini a scopo diagnostico da parte di professionisti qualificati, tranne nei seguenti casi indicati nell'etichettatura del prodotto:

- Avvertenza: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client per dispositivi mobili è destinato alla revisione non diagnostica.
- Avvertenza: Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client è controindicato per l'uso di immagini mammografiche compresse con perdita. Le immagini mammografiche compresse con perdita e le immagini digitalizzate dello schermo su pellicola non devono essere esaminate per le interpretazioni primarie delle immagini.
- Avvertenza: ZFP DICOM Viewer non è destinato all'uso diagnostico con immagini mammografiche.
- Avvertenza: Le immagini mammografiche compresse con perdita e le immagini digitalizzate dello schermo su pellicola non devono essere esaminate per le interpretazioni primarie delle immagini con Centricity RA600 and Centricity CA1000.
- Avvertenza: Centricity Enterprise Web non è destinato alla diagnosi primaria.

**Correzione
dei prodotti**

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Un rappresentante di GE Healthcare si metterà in contatto con il cliente per predisporre la rettifica.

**Informazioni
li 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



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento, a conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla 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 di lavoro: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.85460@ge.com

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

