



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 85454

23 dicembre 2019

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

RIF: Le misurazioni di Centricity Universal Viewer salvate in uno stato di presentazione in scala di grigi DICOM sono errate nelle viste successive per esami contenenti serie con dimensioni di pixel diverse.

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 il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

GE Healthcare ha accertato che Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 o versioni superiori potrebbe salvare inesatti valori di misura dell'area/punto per punto negli stati di presentazione in scala di grigi DICOM (GSPS).

Quando vengono aperti esami contenenti serie con dimensioni di pixel diverse (CT, MR, US o qualsiasi modalità che genera serie con dimensioni di pixel diverse) e le misurazioni di immagine misurate rilevate tramite strumenti di misurazione dell'area o punto per punto in Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 o versione superiore, e salvate successivamente nello stato di presentazione in scala di grigi DICOM, i valori saranno ingranditi nello stato GSPS salvato.

La successiva visione di questo studio in Visualizzatore universale con lo stato di presentazione applicato visualizzerà un valore di misura inesatto. Ciò può portare a potenziali diagnosi errate.

Sono interessati da questo problema Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 o versioni superiori con Centricity PACS (CPACS) o Enterprise Archive (EA) Foundations.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

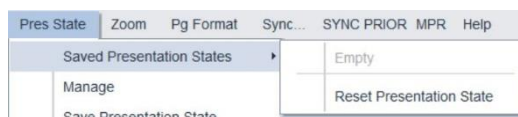
Lo stato di presentazione e i valori di misura vengono visualizzati correttamente se visti in GEHC Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il proprio sistema in conformità al Manuale Utente e alle seguenti istruzioni.

Durante la visualizzazione di uno studio primario o comparativo con uno stato di presentazione applicato:

1. Resettare lo stato di presentazione in modo da visualizzare le immagini come acquisite e completare qualsiasi misurazione conformemente alle indicazioni di seguito riportate per il completamento delle misurazioni in uno studio primario o comparativo senza applicare uno stato di presentazione. Per resettare lo stato di presentazione, scegliere l'opzione "Resetta lo stato di presentazione" in "Stati di presentazione salvati" nel menu "Stati pres.":



2. Non creare o caricare nessuno stato di presentazione per uno studio.
3. Nell'opzione Universal Viewer Done, deselezionare l'opzione "Salva stato di presentazione per primario" e "Salva anche per confronto locale".
4. Nell'opzione Universal Viewer Done, deselezionare l'opzione "Carica stato di presentazione all'avvio".

Durante il completamento delle misurazioni in uno studio primario o comparativo senza applicare uno stato di presentazione:

1. Le misurazioni vengono salvate correttamente quando viene creata un'immagine chiave e vengono visualizzate come oggetto immagine DICOM standard. La funzione di immagine chiave consente di contrassegnare qualsiasi immagine come immagine chiave e acquisisce lo stato di visualizzazione di un'immagine con stato di presentazione (P/L, zoom, annotazioni, misurazioni, ecc.). Consultare la sezione del manuale per l'utente di Centricity Universal Viewer *immagini chiave* per maggiori informazioni sulla creazione di immagini chiave.

Come Amministratore PACS o di sistema:

1. Al fine di impedire la creazione di uno stato di presentazione inesatto, si raccomanda all'amministratore di sistema di rimuovere i privilegi "PrState-Insert" e "QC mark" da tutti gli account utente. Consultare la sezione del manuale per l'amministratore di Centricity Universal Viewer *per aggiungere o modificare privilegi per un Gruppo Admin*.
2. Verificare l'esattezza delle misurazioni durante la visualizzazione di studi in visualizzatori o applicazioni non GE, che erano stati salvati con uno stato di presentazione creato sul Visualizzatore universale.

Dettagli del prodotto in questione

Centricity Universal Viewer 6.0 SP10 o superiore

Visualizzatore universale 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

Visualizzatore universale 6.0SP10.1 – (01)00840682103800(10)60SP10.12094097001G

Visualizzatore universale 6.0SP10.1.1 – (01)00840682103800(10)60P1011.2094097001H

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche al problema descritto su tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione, che sarà installata da un addetto all'assistenza GE.

Non appena il rappresentante GE Healthcare avrà aggiornato il sistema dell'utente, si prega di eliminare il manuale di installazione coinvolto in sede.

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

Servizio attivo da lunedì a venerdì ore 08:00 - 18:00

Potete contattare il Service Manager locale (Lorenzo Colnago) tramite telefono (+39 02 26001690) o tramite email (lorenzo.colnago@ge.com) per ogni richiesta di chiarimento al riguardo.

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, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in dark blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in dark blue ink, appearing to read 'Jeff', followed by a long horizontal flourish.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC n. rif 85454

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

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 85454.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

☐ L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica 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 scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

Recall.85454@ge.com

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

