AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 85471

A: Direttore/Responsabile del Reparto di radiologia Amministratore dell'ospedale Primario del Reparto di radiologia Amministratore PACS Responsabile del reparto IT Responsabile ingegneria biomedica

Oggetto: Universal Viewer Workflow Manager e Centricity Universal Viewer Workflow Manager

Problema di sicurezza GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema che si verifica durante l'utilizzo di Universal Viewer o di Centricity Universal Viewer con Workflow Manager (WFM). In tale circostanza, se per avviare gli esami si utilizza un'applicazione per referti di terzi, potrebbero venire visualizzate informazioni di un paziente diverso rispetto a WFM e al visualizzatore.

Una situazione che può verificarsi durante il seguente flusso di lavoro:

- 1) Il radiologo apre lo Studio A da un'applicazione per referti di terzi, la quale apre lo Studio A in WFM e le immagini dello Studio A nel visualizzatore.
- 2) Il radiologo salva il referto dello Studio A nell'applicazione per referti di terzi e il referto dello Studio A viene chiuso nell'applicazione per referti di terzi. Se, a questo punto, il browser che ospita WFM ha superato il tempo massimo per inattività in WFM, il visualizzatore e WFM non chiuderanno lo Studio A.
- Il radiologo apre lo Studio B dall'applicazione per referti di terzi. L'applicazione per referti di terzi visualizza lo Studio B, ma WFM e il visualizzatore mostreranno ancora lo Studio A visualizzando i dati demografici dello Studio A.

Nel raro caso in cui questo problema non venisse identificato, è possibile che le immagini del paziente A vengano utilizzate per diagnosticare il paziente B, il che può comportare una diagnosi errata per il paziente B.

Azioni da intraprender e da parte del cliente / utente Nell'attesa di un aggiornamento software da parte di GE HealthCare, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo contenendo al minimo le possibilità che tale inconveniente possa verificarsi, attenendosi alle seguenti indicazioni:

Opzione 1: Aggiornare le impostazioni del browser

<u>Se si utilizza Microsoft Edge</u>, aggiungere l'homepage di WFM tra i siti indicati come "Non mettere mai in sospensione questi siti"

- 1) Aprire la finestra del browser Microsoft Edge, selezionare "Impostazioni", quindi "Sistema e prestazioni".
- 2) In "Ottimizza prestazioni", assicurarsi che "Salva risorse con schede in sospensione" sia impostato su "On".
- Accanto a "Non mettere mai in sospensione questi siti", selezionare "Aggiungi", digitare l'URL completo della homepage WFM del sito e quindi selezionare "Aggiungi".

<u>Se si utilizza Google Chrome</u>, aggiungere l'homepage WFM tra i siti indicati come "Mantieni questi siti sempre attivi"

- 1) Aprire le finestra del browser di Google Chrome, selezionare "Impostazioni" quindi "Rendimento".
- 2) Nella sezione "Mantieni questi siti sempre attivi", fare clic su "Aggiungi" e digitare l'URL completo della homepage di WFM del sito.

e/o

Opzione 2: Interrompere l'utilizzo della refertazione bidirezionale (per flusso di lavoro bidirezionale si intende la possibilità di selezionare un esame dall'applicazione per referti e di mettere WFM nel contesto di tale esame). Attenersi alle istruzioni riportate nel Manuale utente (disponibile nelle opzioni della Guida dell'applicazione), del prodotto interessato per interrompere l'utilizzo della refertazione bidirezionale. Il riferimento alla sezione pertinente del Manuale utente è compreso nell'elenco dei prodotti interessati nella sezione seguente.

Dopo aver applicato una delle summenzionate opzioni, proseguire accertandosi che il testo del referto nel visualizzatore sia stato associato al paziente corretto prima di salvare il testo.

Compilare il modulo di conferma del dispositivo medico allegato e inviarlo a: <u>Recall.85471@ge.com</u>

Dettagli dei prodotti interessati

Sono interessati i seguenti sistemi dotati delle versioni software indicate:

Dispositivo venduto con	Prodotto	Versioni software interessate	Sezione del manuale utente per interrompere la refertazione bidirezionale
Centricity	Centricity Universal		
Universal	Viewer with Workflow		Sezione 8.3.11 Integrazioni
Viewer	Manager	7.0 SP1.1	desktop
Centricity	Centricity Universal		
Universal	Viewer with Workflow		Sezione 8.3.12 Integrazioni
Viewer	Manager	7.0 SP1	desktop
Centricity	Centricity Universal		
Universal	Viewer with Workflow		Sezione 8.4.14 Integrazioni
Viewer	Manager	7.0 SP0.0.5	desktop
Centricity	Centricity Universal		utilizzare v7 sp0.0.5 Sezione
Universal	Viewer with Workflow		del manuale utente 8.4.14
Viewer	Manager	7.0 SP0.1.0	Integrazioni desktop
Universal	Universal Viewer		Sezione 8.3.10 Integrazioni
Viewer	Workflow Manager	v8 SP1	desktop
			Utilizzare v8 sp0 Sezione del
Universal	Universal Viewer		manuale utente 8.3.11
Viewer	Workflow Manager	v8 SP0.1	Integrazioni desktop
Universal	Universal Viewer		Sezione 8.3.11 Integrazioni
Viewer	Workflow Manager	v8 SP0	desktop

Destinazione d'uso:

Universal Viewer è un'applicazione software che visualizza i dati dell'immagine medica e i relativi referti clinici per aiutare i professionisti sanitari nella diagnosi. Esegue operazioni relative a trasferimento, archiviazione, visualizzazione e misurazione dei dati dell'immagine.

- Rettifica del GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE HealthCare si metterà in contatto con l'interessato per predisporre la rettifica.
- **Informazioni di contatto** Per qualsiasi chiarimento o dubbio in merito al presente avviso, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

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 un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Distinti saluti,

Laila Gurney Chief Quality & Regulatory Officer GE Healthcare

Scott Kelley Chief Medical Officer GE Healthcare



GE HealthCare N. Rif. 85471

RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO RISPOSTA OBBLIGATORIA

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'avviso urgente per la sicurezza.

Sono disponibili due opzioni:

1) Modulo di risposta elettronica (la presente pagina)

OPPURE

2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato (pagina successiva)



In alternativa, nell'impossibilità di eseguire il flusso di lavoro nella pagina precedente, compilare il presente modulo e restituirlo a tempestivamente GE HealthCare e comunque entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'avviso urgente per la sicurezza.

*Nome del cliente/destinatario:	
Indirizzo:	
Città/Provincia/CAP/Paese:	
*Indirizzo e-mail del cliente: *Numero di telefono del cliente:	

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale interessato e che abbiamo preso e intraprenderemo le azioni necessarie in base alla comunicazione.

Indicare il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma:	
*Nome in stampatello:	
*Titolo di lavoro:	
*Data (GG/MM/AAAA):	

*Indica campi obbligatori

Restituire inviando per e-mail una scansione o la foto del modulo compilato al seguente indirizzo di posta elettronica: <u>Recall.85471@ge.com</u>

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

