



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60961

9 gennaio 2020

A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Impostazione della data non corretta durante il processo di installazione per alcuni sistemi MR

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 È stato accertato che a causa di un potenziale problema nella procedura di installazione, la data del sistema MR potrebbe essere stata impostata in maniera non corretta.

Le impostazioni di data e ora del sistema sono utilizzate per popolare l'intestazione DICOM di informazioni sulle immagini. Questo potrebbe provocare un'inaccurata registrazione della data sulle immagini. Non sono state riportate lesioni.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare a utilizzare il sistema. Si prega di assicurarsi che la data visualizzata sia corretta. Qualora ci fosse una discrepanza nella data del sistema visualizzata, si prega di contattare il proprio rappresentante GE Healthcare.

Dettagli del prodotto in questione Limitato alle seguenti combinazioni di versione software e prodotto MR:

Nome del prodotto	Versione del software
1.5T SIGNA HDxt SIGNAWorks Edition (aggiornamento del 2019 per i sistemi 1.5T SIGNA HDxt)	HD28
SIGNA Architect	DV26 (solo in Cina)
SIGNA Architect	DV28
SIGNA Pioneer	PX28
SIGNA Premier	RX28

Correzione prodotti GE Healthcare sostituirà i supporti per l'installazione del software senza addebitarle alcun costo. 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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 0800 55 69 58.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**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 60961.

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.60961@ge.com

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

