



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60878

1 aprile 2015

A: Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili dei reparti di Radiologia
Radiologi

RIF: Versione del software: Sistemi MRI GE Healthcare.

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto a un'errata manutenzione delle versione software in alcuni siti.

Problema di sicurezza

È stato portato alla nostra attenzione che in alcuni siti potrebbe non essere stata installata l'ultima versione software on-site dopo che sono state eseguite attività di manutenzione che richiedevano di ricaricare il software.

La versione più recente del software on-site può includere aggiornamenti di sicurezza.

Istruzioni per la sicurezza

Nessuna. Non sono necessarie azione utente. GE Healthcare eseguirà un'ispezione dei sistemi coinvolti, al fine di assicurare che sia installata la versione software corretta.

Dettagli del prodotto in questione

Questa correzione si applica ad alcune unità dei seguenti tipi di sistema MRI GE Healthcare: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed , 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus. 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Signa Profile, Signa Ovation, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w, Signa PET/MR, MR950.

Correzione prodotti

GE Healthcare eseguirà un'ispezione dei sistemi coinvolti, al fine di assicurare che sia installata la versione software corretta. Questa operazione verrà eseguita a titolo gratuito. GE Healthcare controllerà i sistemi da remoto (on-line) quando possibile e, nel caso in cui non sia possibile, visiterà il sito.

GE Healthcare avviserà in caso sia necessaria una correzione o una visita al sito. Se è necessaria un'azione correttiva, un rappresentante del servizio assistenza GE Healthcare si metterà in contatto con l'utente.

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 :

Italia:
NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294
Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com

Svizzera: 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,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Werner Van den Eynde, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare