



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

15/09/2021

Rif. GE Healthcare N. 60982

A: Direttore della Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore dell'ospedale

RE: **Sagittal VIBRANT con fattore NoSlabWrap superiore a 1.0. SIGNA Premier, SIGNA Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, 1.5T Signa HDxt (HD29)**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni raccomandate in esso. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di un problema relativo ai prodotti di seguito elencati che impatta sull'acquisizione delle immagini della mammella quando si usa l'applicazione Sagittal VIBRANT con ASSET. Il problema emerge quando il fattore NoSlabWrap è impostato su un valore superiore al valore predefinito 1.0.

In questo scenario, potrebbero mancare alcuni strati creando un gap di anatomia nelle immagini 3D Volume.

A GE Healthcare non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

- 1.) Accertarsi che gli utenti che prescrivono l'applicazione Sagittal VIBRANT con ASSET verifichino che il **fattore NoSlabWrap sia impostato su 1.0**. (Vedere la Figura 1 per un riferimento alla posizione dell'impostazione del fattore 3D Sag VIBRANT No Slab Wrap)

Figura 1 - Interfaccia utente indicante A) Opzioni di imaging per la selezione di 3D VIBRANT con ASSET e B) posizione del fattore No Slab Wrap



- 2.) Rivedere gli esami condotti in precedenza con la serie Sagittal VIBRANT con ASSET nei quali il fattore NoSlabWrap era impostato su un valore superiore a 1.0.
- 3.) Compilare e restituire il modulo di risposta allegato a Recall.60982@ge.com

Dettagli dei prodotti interessati

Sono potenzialmente coinvolti i seguenti sistemi RM con le versioni software qui indicate:

Nome prodotto	Versione software interessata - In tutto il mondo escluso la Cina	Versione software interessata - Solo Cina	GTIN
SIGNA™ Premier	RX29.1	RX27.3	00195278010797 00840682135269
SIGNA™ Architect	DV29.1	DV28.4 (F), DV27.3 (T)	00840682147095 00195278023643 00840682122702 00840682123440
SIGNA™ Pioneer	PX29.1	PX25.4 (T), PX28.3	00195278005502 00840682104401 00840682145770
Discovery™ MR750w 3.0T	DV29.1	N/A	00840682103817 00195278229519
Discovery™ MR750 3.0T	DV29.1	N/A	00840682115872 00195278229519
SIGNA™ Artist	DV29.1	N/A	00195278117021 00195278210036 00195278126443 00840682146104 00840682123457 00840682123129
SIGNA™ Voyager	VX29.1	PX26.4	00840682108607 00195278124609
SIGNA™ Creator	SV29.1	SV25.4	00840682113786
SIGNA™ Explorer	SV29.1	SV25.4	00840682113762
Optima™ MR450w 1.5T	DV29.1	N/A	00840682115971 00195278229519
1.5T SIGNA™ HDxt	HD29.1	HD16.2	00840682115964 00840682144261 00195278416339

Destinazione d'uso:

Gli scanner RM Whole-Body di GE Healthcare sono utilizzati per produrre immagini dell'interno del corpo umano per diagnosticare una patologia. Nel setting clinico, l'imaging a risonanza magnetica (RM) è utilizzato per distinguere il tessuto nello stato patologico o compromesso dal tessuto normale.

La tecnologia RM è impiegata di routine per aiutare a formulare la diagnosi di malattie oncologiche, ictus, cardiopatie e malattie vascolari periferiche, malattie pediatriche, ecc. La tecnologia RM in generale, non è tuttavia imitata a malattie, stadio o condizione di una patologia o forme cliniche specifiche.

È destinata all'uso da parte di professionisti sanitari (clinici e tecnici specificamente formati) in conformità agli standard di buona pratica clinica. È utilizzabile in un'ampia popolazione di pazienti comprendente adulti, bambini e neonati, in conformità alla buona pratica clinica.

**Correzione
dei prodotti**

GE Healthcare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Per informare gli utenti di questo problema, GE Healthcare consiglia di esporre il presente avviso all'interno della propria struttura o accanto alla console dell'operatore di RM sino all'avvenuta risoluzione del problema a cura di GE Healthcare.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, potete contattare GE Healthcare Service o il Rappresentante dell'assistenza locale.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :
NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294
Email: 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, potete contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**RISPOSTA DI RICEZIONE DELLA NOTIFICA SUL DISPOSITIVO
MEDICO RICHIESTA**

Compilare il presente modulo e riportarlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome del Cliente/Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

ID del sistema _____

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, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

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.60982@ge.com**

