

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 36165

A: Amministratore sanitario / Responsabile dei rischi
Coordinatore infermieristico
Direttore del reparto di Ingegneria biomedica

RIF: Portrait™ Mobile Monitoring Solution v1.1

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza di un problema software che può causare la perdita del monitoraggio del paziente sull'applicazione Portrait Central Viewer dopo 425 giorni di funzionamento continuo.

Ad oggi, non è stata riportata alcuna denuncia o lesione a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il prodotto Portrait™ Mobile Monitoring Solution v1.1, poiché tutti i sistemi potenzialmente interessati sono stati installati di recente e il problema di sicurezza si manifesta solo dopo 425 giorni di utilizzo continuo.

Per riavviare il sistema, seguire il Programma di manutenzione annuale descritto nel Manuale di assistenza (PN 5929144) di Portrait™ Mobile. Il riavvio del sistema seguendo questa procedura azzererà i giorni di utilizzo continuo.

Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma allegato a FMI.36165@gehealthcare.com.

Dopo l'aggiornamento e la correzione del software Portrait Core Services v1.1 da parte di GE HealthCare, interrompere l'utilizzo di tutte le versioni del software Portrait Core Services v1.1.0 o 1.1.1 e distruggere qualsiasi supporto software contenente tali versioni.

Dettagli dei prodotti interessati

Consultare la tabella seguente per le versioni software del prodotto Portrait™ Mobile Monitoring Solution v1.1 interessate.

Prodotto	Modello	Numero parte	GTIN	Versione software
Portrait Core Services v1.1	CSSXB	5700209	00195278659446	1.1.0 / 1.1.1

Uso previsto

Portrait Core Services (Portrait CSSXB) raggruppa un insieme di servizi software che consentono la comunicazione e l'interazione dei componenti di Portrait Mobile Monitoring Solution e che si integrano nell'infrastruttura della struttura sanitaria e nei sistemi informativi clinici esistenti.

Portrait Core Services può trasmettere dati di trend fisiologici e numerici dei pazienti (IHE PCD DEC), tracciati (IHE PCD WCM) ed eventi di allarme (IHE PCD ACM). Portrait Core Services può anche ricevere informazioni ADT HL7 per l'ammissione dei pazienti alla Portrait Mobile Monitoring Solution.

Correzione del prodotto GE HealthCare apporterà le opportune modifiche a tutti i prodotti interessati senza nessun addebito aggiuntivo.
Un rappresentante di GE HealthCare vi contatterà per provvedere alla correzione.

Informazioni di contatto In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.
Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :
0226001500.

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità di regolamentazione competenti.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO RELATIVO A DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA NECESSARIA**

Compilare il presente modulo e restituirlo 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 dell'Avviso di correzione relativo a dispositivo medico.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del
cliente: _____

Firmando il presente modulo, confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso relativo a dispositivo medico allegato; diamo inoltre atto di averne informato gli utenti potenziali interessati e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale avviso.

Indicare il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica
professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviarlo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: FMI.36165@gehealthcare.com

