AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE HealthCare

Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 71082

A: Primario del Reparto di Radiologia
Direttore del Reparto di Ecografia
Direttore del Reparto di Ostetricia
Direttore del Reparto di Travaglio e Parto
Amministratore dell'ospedale
Amministratore PACS
Direttore del Reparto IT
Responsabile di Ingegneria biomedica

RIF: Sistemi a ultrasuoni Versana Premier serie R3 e LOGIQ F serie R3

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza del fatto che la funzione di misurazione del peso fetale stimato (EFW) sui sistemi a ultrasuoni Versana Premier serie R3 e LOGIQ F serie R3 può visualizzare dati di esami ostetrici di pazienti precedenti nel Rapporto di analisi rapida (Whizz Report). Questo potrebbe potenzialmente portare a una decisione clinica errata a causa dell'inesattezza nel calcolo delle dimensioni e della crescita fetale.

Non sono state segnalate a GE HealthCare lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/ utente

È possibile continuare a utilizzare i sistemi a ultrasuoni Versana Premier serie R3 e LOGIQ F serie R3 seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1) Se si utilizza la funzione "Whizz report" (Rapporto di analisi rapida), riavviare il sistema al termine di **ogni** esame ostetrico.

OPPURE

2) Anziché utilizzare la funzione funzione "Whizz report" (Rapporto di analisi rapida), dopo aver completato un esame ostetrico (vedere la Figura 1A di seguito) stampare direttamente tutti i risultati delle misurazioni e dei calcoli ostetrici dal foglio di lavoro (vedere la Figura 1B di seguito).

Figura 1A. Foglio di lavoro con i risultati delle misurazioni e dei calcoli

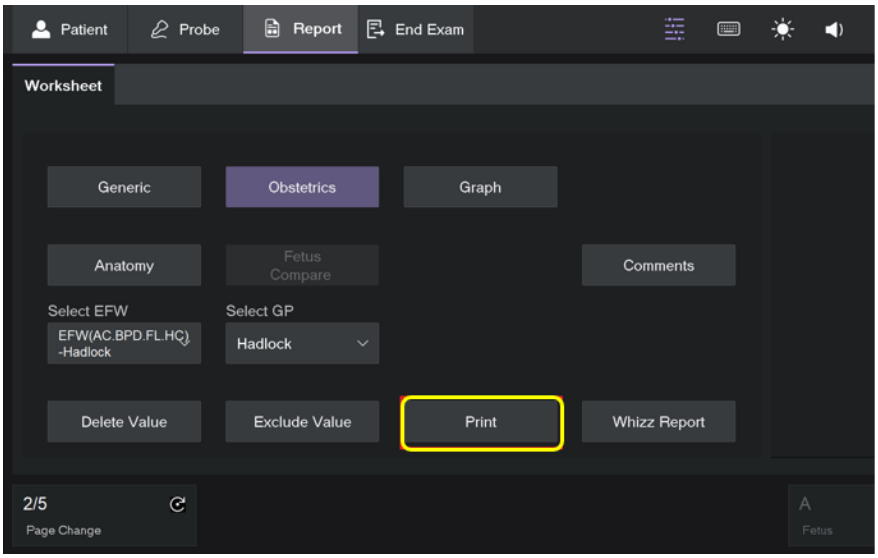

Figura 1B. Pannello touch con il pulsante PRINT (STAMPA)

Vi invitiamo ad assicurarvi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano stati messi a conoscenza del presente avviso per la sicurezza e delle azioni consigliate.

Si prega di conservare questo documento per future necessità.

Invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo **recall.71082@gehealthcare.com.**

Dettagli dei prodotti interessati

Sistema Versana Premier R3 (P/N5938558, P/N5938559)
Sistema Versana Premier Lotus (P/N5938560, P/N5938561)
Sistema LOGIQ F R3 (P/N5943263)

Sistemi SOLO per il mercato veterinario:
Sistema Versana Premier R3 Vet (P/N5946387, P/N5946481, P/N5946949)

Sistemi SOLO per il mercato cinese:
Versana Premier R3 Expert (P/N5946950)
Versana Premier R3 (P/N5946951)
Versana Premier R3 Pro (P/N5946952)
Versana Premier R3 Elite (P/N5946953)
Versana Premier R3 Plus (P/N5946954)
Versana Premier R3 Ultra (P/N5946955)
Versana Premier R3 Max (P/N5946956)
Versana Premier R3 Super (P/N5946957)

Sistemi solo per i mercati di India e Asia meridionale:
Sistema Versana Premier R3 for India (P/N5948398, P/N5948399)
Sistema LOGIQ F R3 for India (P/N5951177)

Il codice prodotto (P/N) è presente nell'etichetta sul retro del sistema. Vedere la Figura 2 di seguito.

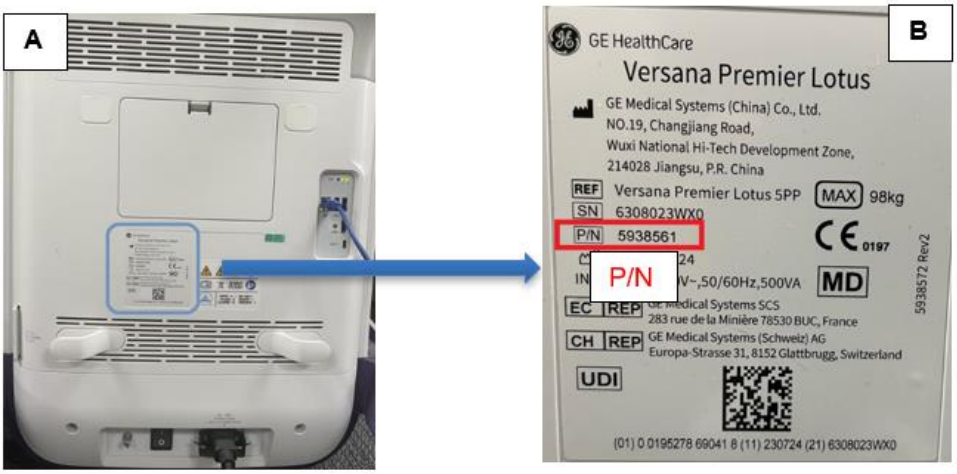

Figura 2. Retro di Versana Premier Lotus (A), etichetta che mostra il codice prodotto (P/N/ (B)

Uso previsto:

I sistemi a ultrasuoni Versana Premier serie R3 e LOGIQ F serie R3 sono sistemi diagnostici a ultrasuoni per uso generico, destinati all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati e specificamente formati per l'imaging, la misurazione, la visualizzazione e l'analisi a ultrasuoni del corpo umano e dei suoi fluidi. Questi sistemi a ultrasuoni sono destinati all'uso in ambienti ospedalieri o clinici.

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.

A correzione effettuata, assicuratevi di distruggere i supporti di installazione del software interessato presso il vostro sito.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.
NORD: TEL. 800827164 - CENTRO: TEL. 800827168 – SUD: TEL. 800827170

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato inviato all'ente normativo competente.

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 Safety Officer
GE HealthCare

N. Rif. GE HealthCare 71082

SI RICHIEDE CONFERMA DI AVVENUTA RICEZIONE DELL'AVVISO PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Ciò confermerà l'avvenuta ricezione e la comprensione dell'Avviso per la sicurezza sul campo.

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 per la sicurezza sul campo 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 fotografandolo e inviandolo via e-mail a:
recall.71082@gehealthcare.com