



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: 72285

lunedì 6 febbraio 2012

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabili dei reparti di ecografia generale

RIF: **Errata immagine del paziente durante l'esame su LOGIQ S8**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto a confusione nei dati del paziente attribuibile al software del Suo sistema LOGIQ S8. **È necessario accertarsi che tutti i potenziali utenti presso la vostra sede siano a conoscenza di questo problema e delle relative azioni correttive.**

**Problema
di sicurezza**

L'operatore potrebbe notare immagini provenienti da un altro paziente rispetto a quello corrente o immagini che, pur corrispondendo al paziente corrente, rechino in intestazione le informazioni di un altro. A causa della confusione nelle informazioni riportate, potrebbe rendersi necessario ripetere l'imaging.

Il problema riportato si verifica solo se il pulsante PRINT (Stampa) è assegnato al salvataggio dati in formato DICOM E se il pulsante PRINT (Stampa) è mantenuto premuto in pre-modalità LOGIQView (tra la fase di avvio e arresto).

**Dettagli
del prodotto
in questione**

LOGIQ S8 R1.1.0 Software. La data di realizzazione, apposta sulla targhetta identificativa del prodotto, indica un periodo compreso tra agosto 2011 e ottobre 2011.

**Istruzioni per
la sicurezza**

Per evitare il problema riportato, NON premere il tasto PRINT (Stampa) in pre-modalità LOGIQView.

**Correzione
prodotti**

GE porrà rimedio a questo problema fornendo un aggiornamento software gratuito capace di risolvere il malfunzionamento del software attualmente installato nel Suo sistema.

**Informazioni
di contatto**

Per qualsiasi richiesta o preoccupazione inerente, contattare il rappresentante locale d'assistenza GEHC al numero verde 800827166.

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

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare