



GE Healthcare

Surgery

**AVVISO URGENTE  
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

384 Wright Brothers Drive  
Salt Lake City, Utah 84116  
U.S.A.  
801-328-9300 (telefono)  
801-517-6566 (fax)

Rif. interno GE Healthcare: FMI 15108

28 February 2013

A: Direttore/Responsabile del  
Reparto di Radiologia

RIF: Problemi di sicurezza del prodotto

**Prodotti interessati:** Sistemi di navigazione assistiti da computer InstaTrak® 3500 Plus, ENTrak™ Plus, InstaTrak® 3500, ENTrak™

I nostri registri indicano che attualmente la Sua struttura dispone di uno o più dei prodotti sopra citati: GE Healthcare ha identificato vari potenziali problemi alla sicurezza correlati all'utilizzo di questo prodotto. Di seguito vengono illustrati i dettagli e i sintomi di questi problemi.

**Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura, sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema di sicurezza**

- Il sistema di navigazione assistito da computer può bloccarsi o riavviarsi in modo inaspettato.
- Su determinati sistemi di navigazione assistita da computer, se due scansioni eseguite nella stessa modalità (come CT o MRI) e sullo stesso paziente vengono trasferite sul sistema, è possibile combinarle in un'unica scansione.
- Se il braccio del trasmettitore si muove dopo la registrazione, può verificarsi un'inaccuratezza.
- Gli utenti possono trovare difficile calibrare uno strumento.

**Dettagli del prodotto in questione**

Sistemi di navigazione InstaTrak® 3500 Plus, ENTrak™ Plus, InstaTrak® 3500, ENTrak™

**Istruzioni per la sicurezza**

- Se il sistema di navigazione assistita da computer si blocca, controllare che tutte le connessioni periferiche come il mouse e la tastiera siano inserite in modo corretto. Seguire le istruzioni per il corretto spegnimento / riavvio del sistema come indicato nel manuale per l'operatore.
- Assicurarsi che venga trasferita solo la scansione con protocollo NAV in InstaTrak/ENTrak. Non trasferire le due serie di dati dalla stessa modalità e dello stesso paziente sul disco rigido di InstaTrak/ENTrak. Se non si sa se il trasferimento è avvenuto, caricare le scansioni nell'applicazione e rivedere le immagini prima di avviare la procedura.
- Se il braccio del trasmettitore viene spostato dopo che è stata eseguita la registrazione, fissare il braccio del trasmettitore, confermare che è rigido e quindi eseguire e verificare una nuova fase di registrazione.
- Se non si riesce a calibrare uno strumento, contattare il rappresentante locale dell'assistenza di GE Healthcare Surgery.

**Correzione prodotti**

In base alla configurazione del sistema le correzioni possono includere un aggiornamento software, la sostituzione dei cavi del sensore, la sostituzione delle etichette e/o dei manuali per l'utente. Nel caso in cui siano necessarie modifiche Hardware o software al sistema, un rappresentante locale dell'assistenza di GE Healthcare Surgery contatterà la Sua struttura per organizzare l'installazione gratuita delle correzioni.

**Informazioni  
di contatto**

Qualora avesse dubbi o preoccupazioni riguardo alle azioni correttive indicate, non esiti a contattare il Suo Rappresentante locale del servizio d'assistenza per ricevere ulteriori informazioni. Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :  
Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110  
Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292  
Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293  
Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294  
Svizzera: 0800 55 69 58  
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, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



**Joe Shrawder**  
Presidente e Amministratore Delegato  
GE Healthcare, Surgery



**Dan Eagar**  
Executive, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
GE Healthcare, Surgery