



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12205

27 gennaio 2014

A: Amministratori ospedalieri - Responsabili clinici dei rischi  
Responsabili di Radiologia - Cardiologia  
Radiologi - Cardiologi

RIF: Sistemi per l'acquisizione di immagini cardiovascolari con raggi X Innova 2000 - Potenziale problema all'avviamento del sistema.

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza all'avviamento del sistema. **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 Innova 2000 può non avviarsi correttamente dopo l'accessione o dopo un ripristino e quindi causare la perdita totale di imaging in tempo reale durante un intervento.

Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** Prima di ciascun utilizzo, assicurarsi che il sistema Innova 2000 emetta i raggi X e funzioni correttamente. Eseguire un rapido controllo funzionale del sistema creando un test sulla console di sistema e verificare che le acquisizioni di fluoroscopia/registrazione siano disponibili. Se il sistema non si avvia, eseguire la procedura di ripristino. Se il problema persiste, contattare il rappresentante locale del servizio assistenza GE Healthcare.

**Dettagli del prodotto in questione** Sistemi per l'acquisizione di immagini cardiovascolari con raggi X Innova 2000 Cardiovascular. Elenco degli ID di sistema: 00358VAS01, 82416040013, A5113511.

**Correzione prodotti** GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**Informazioni di contatto** In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :

**Italia:**

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

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

**Svizzera:** 0800 55 69 58

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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'James'.

James Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Douglas M. Hansell'.

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare