AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 10887

2 dicembre 2013

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

RIF: **Sistemi di imaging a raggi X Precision 500D, Legacy, Prestilix, Monitrol, RFX, SFX, Tilt-C, Prestige VH, Prestige SI e Prestige SII - Possibile installazione incompleta del sostegno del monitor video.**

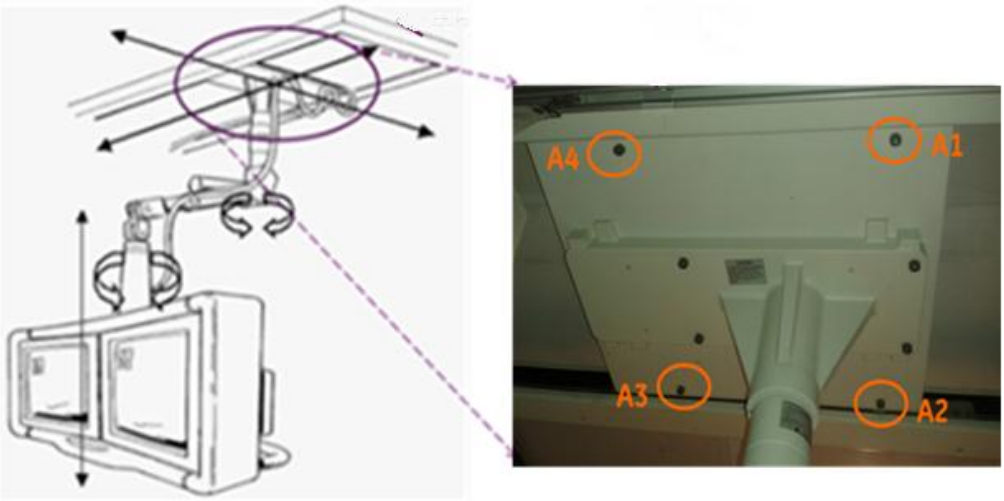
GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo all'assenza di viti nel sostegno del monitor video da soffitto. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza

Durante le prove di manutenzione preventiva è stato scoperto che le 4 viti esterne che sorreggono il sostegno del monitor video da soffitto sul carrello non erano presenti sin dall'installazione del sistema. Esiste la possibilità che il sistema non sia stato installato secondo i requisiti di installazione specificati. GE Healthcare non è a conoscenza di nessun caso di caduta del sostegno del monitor da soffitto, ma le viti mancanti possono aumentare il rischio di caduta del sostegno del monitor.
Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Controllare visivamente la presenza delle 4 viti (A1, A2, A3 e A4) come mostrato nella figura che segue. Se le viti mancano, contattare immediatamente il rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per organizzare la correzione.



Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sostegni per monito CRT installati dal gennaio 1993 con i prodotti Precision 500D, Legacy, Prestilix, Monitrol, RFX, SFX, Tilt-C, Prestige VH, Prestige SI e Prestige SII (le configurazioni indicate di seguito).
I sistemi dotati di sostegni per monitor LCD non sono intaccati a questo problema.

Correzione prodotti

GE Healthcare sottoporrà a ispezione tutti i sistemi potenzialmente interessati per verificare che i sostegni dei monitor da soffitto siano installati in modo corretto e riparerà tutti i sistemi che ne hanno bisogno senza alcun costo per l'utente. Per l'ispezione e/o 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,

James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems

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