



**AVVISO URGENTE  
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 76135

4 November 2013

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri  
Ingegneria biomedica  
Responsabili di Radiologia/Responsabili di Cardiologia

RIF: **Tempo di risposta della tastiera dell'ecografo Vivid E9**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di recente di un potenziale pericolo per la sicurezza causato dall'allungamento del tempo di risposta della tastiera e sul possibile blocco del sistema. Il problema della sicurezza è relativo solo ai sistemi Vivid E9 4D delle versioni software specifiche che rientrano nei numeri di serie compresi nell'intervallo riportato di seguito e solo quando usati insieme alla sonda 4D TEE (6VT-D) per determinati tipi di procedure. **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 procedure in cui viene usata la sonda 4D TEE (6VT-D) per un periodo di tempo prolungato, lo scanner Vivid E9 può gradualmente rallentare il tempo di risposta e quindi con la necessità di riavviare lo scanner Vivid E9. Questo evento può portare a possibili rischi ai pazienti, quando si esegue una ecocardiografia transesofagea (TEE).

**Istruzioni per la sicurezza** Se si nota che il sistema rallenta e non risponde, riavviare lo scanner. Il tempo di riavvio approssimativo è di circa 2 minuti.

**Dettagli del prodotto in questione** Vivid E9 con versioni software 112.1.0, 112.1.1 e 112.1.3 con i numeri di serie compresi tra VE94165 e VE95415, che usano una sonda per ecocardiografia transesofagea GE nelle condizioni mediche indicate in precedenza.

**Correzione prodotti** GE Healthcare offrirà una correzione che sarà installata da un tecnico dell'assistenza GE. Questa correzione viene eseguita a titolo gratuito.

**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.

Nord : T. 800827164 fax 80014110  
email [ItalyCSCNorth@ge.com](mailto:ItalyCSCNorth@ge.com)  
Centro : T. 800827168 fax 800917293  
email [ItalyCSCCenter@ge.com](mailto:ItalyCSCCenter@ge.com)  
Sud: T. 800827170 fax 800917294  
email [ItalyCSCSouth@ge.com](mailto:ItalyCSCSouth@ge.com)

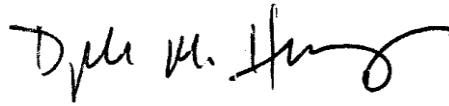
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems



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