



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 76143

5 maggio 2014

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

RIF: **Sistemi ad ultrasuoni Vivid E9 e sonde C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D e M5Sc-D**

GE Healthcare recentemente è venuta alla conoscenza di un problema di sicurezza, le impostazioni di controllo di potenza relativo a 4 sonde (C1-5-D, C2-9-D, IC5-9-D e M5Sc-D) sono errate. Ciò può portare ad una situazione dove le sonde possono surriscaldarsi. **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**

Se si verifica un determinato guasto hardware specifico sulla scheda del trasmettitore Vivid E9 (GTX192) questo può, in combinazione con le impostazioni di controllo di potenza errate indicate in precedenza, portare ad un surriscaldamento della superficie della sonda dei modelli elencati. Non è stato riportato nessun episodio di surriscaldamento delle sonde elencate in precedenza.

**Istruzioni per
la sicurezza**

Interrompere l'uso della sonda IC5-9-D fino a quando non si riceve la correzione. Se una qualsiasi delle altre sonde elencate in precedenza sembra surriscaldarsi, interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema Vivid E9 e contattare un rappresentante dell'assistenza GE.

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i sistemi Vivid E9 con versioni software 113.0.1 – 113.0.5

**Correzione
prodotti**

Un rappresentante del servizio di assistenza di GE Healthcare fornirà una correzione per ciascun sistema interessato. 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: TEL. 800827164 - CENTRO: TEL. 800827168 – SUD: TEL. 800827170
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,

James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems

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