



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

9 giugno 2015

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12231

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

RIF: **Potenziale perdita di capacità di movimento del gantry.**

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza che possono risultare nella perdita della capacità di movimento del gantry del braccio a C sui sistemi di imaging interventzionale fluoroscopico. **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 I sistemi di imaging interventzionale fluoroscopico possono subire una perdita della capacità di movimento del gantry come risultato di un guasto della scheda di controllo movimento del gantry (MCB). Un movimento limitato del gantry può interferire, complicare o prolungare una procedura di intervento per campi di vista multipli. La capacità di prestazioni diagnostiche e di immagine possono essere limitate. Dopo un riavviamento del sistema, i raggi X sono disponibili e i movimenti manuali di alcuni gantry e movimenti assiali del tavolo sono ancora disponibili. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare ad utilizzare il sistema. L'operatore deve evitare bruschi cambi di direzione nei movimenti del gantry e impedire potenziali collisioni con altre apparecchiature. Se durante un esame interventistico si verifica un guasto, assicurarsi di avere delle procedure stabilite per la gestione dei pazienti in caso di perdita del movimento del gantry come indicato nell'etichetta del prodotto.

Dettagli del prodotto in questione Sistemi interventistici Innova, Optima e Discovery elencati nell'Appendice allegata.

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 :
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

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 President Devices
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare

APPENDICE: ID SISTEMA PRODOTTI INTERESSATI:

ID sistema	ID sistema
0004077351	412647IR1
00391VAS02	414649IGS2
00632VAS01	561881BP1
00888VAS02	6012883100CV4
080041RX18	610776INNOVA21
082416040067	620272INNOVA31
082416050013	702731CATH3
082416100030	727869EP4
082416100052	760940INNOVA2
082416160007	804323IGS540
082416270004	806358INNOVA
082416310033	814877EP
083016202100349	850862IGS
083016208011415	936539CL5
083016242100487	A5127281
083016608167379	A5403911
083016842102488	AM135FE37
083016848125215	B5114298
0835160049	HCAALL630
210060RX14	HU1117VA01
214345IGS730	M2844529
2192632121	RU2741VA01
229890CL	X98766705
302421IGS520	XV650620BU8
352333VASC2	YV1915
355495XR01	YV1950
361788CL323	