



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 10902

<Date>

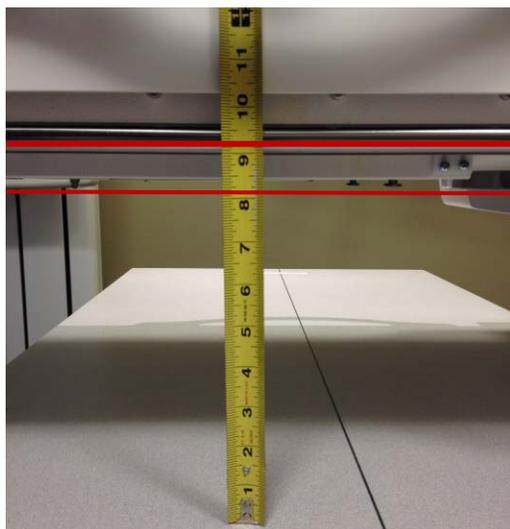
A: Amministratori ospedalieri - Responsabili clinici dei rischi
Responsabili di Radiologia - Cardiologia
Radiologi - Cardiologi

RIF: **Potenziale caduta di SFD (Spot Film Device) o IDD (Intelligent Digital Device).**

Di recente, GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo ai sistemi radiografici e fluoroscopici Precision 500D and Advantx Legacy/Legacy-D. **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 meccanismo di sicurezza SFD/IDD installato sul sistema potrebbe non agganciarsi in modo corretto al range inferiore della corsa dell'SFD/IDD. Questo meccanismo è installato per mantenere e prevenire le cadute di SFD/IDD dovute a un guasto del cavo di contrappeso. Il range inferiore della corsa è 28 mm (1,1") dal punto più basso della compressione verticale SFD/IDD normale (vedere la figura di seguito per i riferimenti di sicurezza). LA caduta di SFD/IDD può causare ferite al paziente o all'operatore. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.



Il problema di sicurezza si verifica entro quest'area di 28 mm: il range più basso della compressione verticale.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare il sistema.

- Eseguire la manutenzione preventiva seguendo le indicazioni sull'etichetta del prodotto. Questa include l'ispezione dei cavi di contrappeso e delle pulegge ogni 6 mesi e la sostituzione dei cavi di contrappeso ogni quattro anni.
- Impostare l'arresto mielografico manuale sul carrello della fluoroscopia durante gli esami.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi radiografici e fluoroscopici Precision 500D (R&F)
Sistemi radiografici e fluoroscopici Advantx Legacy/Legacy-D (R&F)

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.

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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