



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12237

24 novembre 2015

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

RIF: **Sistemi Optima CL323i e Optima IGS 320 - Potenziale perdita di video visualizzati durante una procedura di intervento.**

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza dovuti a una perdita non recuperabile dell'immagine visualizzata (perdita del video monitor). **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 Optima coinvolti possono subire una perdita del video nei monitor durante una procedura di intervento in tempo reale. Un guasto dell'alimentatore dell'interruttore video può causare la perdita del video nei monitor in tempo reale e di riferimento che si trovano nella sala operatoria e nelle sale di controllo. In caso di interruzione di corrente non verrà visualizzata nessuna immagine ai raggi X durante l'acquisizione in tempo reale o la riproduzione (revisione). Questo problema potrebbe potenzialmente avvenire prima o durante un intervento in fluoroscopia. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare ad utilizzare il sistema. Prima di ciascun utilizzo, stabilire delle procedure per la gestione dei pazienti in caso di perdita di imaging fluoroscopico durante un esame come indicato nell'etichetta del prodotto. Prima di ciascun utilizzo assicurarsi che il sistema funzioni. In caso di guasto durante un intervento:

- Interrompere immediatamente l'acquisizione dell'immagine e terminare l'esame per evitare esposizioni non necessarie ai raggi X.

Dettagli del prodotto in questione Sistemi Optima CL323i e Optima IGS 320 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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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

APPENDICE

Numeri di serie dei prodotti interessati:

00000010594HL3	00000113700HL9	00000120528HL5	00000125616HL3
00000085795HL3	00000113963HL3	00000120578HL0	00000125706HL2
00000086408HL2	00000113977HL3	00000120736HL4	00000125713HL8
00000087377HL8	00000114362HL7	00000120847HL9	00000125802HL9
00000089316HL4	00000114646HL3	00000120867HL7	00000125813HL6
00000091432HL5	00000114746HL1	00000120982HL4	00000125876HL3
00000092611HL3	00000114902HL0	00000120996HL4	00000125896HL1
00000095315HL8	00000114949HL1	00000121103HL6	00000126170HL0
00000096904HL8	00000115056HL4	00000121381HL8	00000126248HL4
00000097546HL6	00000115275HL0	00000121474HL1	00000126340HL9
00000097777HL7	00000115595HL1	00000121662HL1	00000126419HL1
00000098434HL4	00000115655HL3	00000121694HL4	00000126437HL3
00000098435HL1	00000115935HL9	00000121719HL9	00000126533HL9
00000098828HL7	00000116179HL3	00000121740HL5	00000126571HL9
00000098977HL2	00000116222HL1	00000121982HL3	00000126690HL7
00000099837HL7	00000116342HL7	00000122051HL6	00000126899HL4
00000100200HL5	00000116573HL7	00000122417HL9	00000126960HL4
00000101009HL9	00000116903HL6	00000122667HL9	00000127011HL5
00000101147HL7	00000116996HL0	00000122668HL7	00000127175HL8
00000101672HL4	00000117226HL1	00000122805HL5	00000127265HL7
00000101825HL8	00000117334HL3	00000122806HL3	00000127446HL3
00000102617HL8	00000117414HL3	00000122850HL1	00000127737HL5
00000102618HL6	00000117572HL8	00000123076HL2	00000127862HL1
00000104227HL4	00000117581HL9	00000123319HL6	00000128059HL3
00000105449HL3	00000117808HL6	00000123471HL5	00000128170HL8
00000105944HL3	00000118032HL2	00000123501HL9	00000128225HL0
00000107206HL5	00000118232HL8	00000123712HL2	00000128502HL2
00000108050HL6	00000118368HL0	00000123932HL6	00000128654HL1
00000108264HL3	00000118712HL9	00000124022HL5	00000128693HL9
00000108901HL0	00000118713HL7	00000124068HL8	00000128767HL1
00000109262HL6	00000118714HL5	00000124692HL5	00000128873HL7
00000110028HL8	00000119286HL3	00000124734HL5	00000128977HL6
00000110467HL8	00000119287HL1	00000124830HL1	00000129200HL2
00000112287HL8	00000119571HL8	00000124904HL4	00000129201HL0
00000112586HL3	00000119585HL8	00000124905HL1	00000129237HL4
00000112754HL7	00000119769HL8	00000124932HL5	00000129362HL0
00000112807HL3	00000119871HL2	00000124965HL5	
00000113435HL2	00000120419HL7	00000125272HL5	
00000113585HL4	00000120518HL5	00000125415HL0	