



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 10906

28 December 2015

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Responsabile Radiologia
Responsabile Cardiologia

RIF: **Sistemi di imaging radiografico Optima XR200amx, Optima XR220amx e Brivo XR285amx - Potenziale guasto del meccanismo del gancio di sicurezza.**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al meccanismo che sorregge il gancio di sicurezza per il braccio orizzontale del prodotto radiografico. **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 GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al meccanismo che sorregge il gancio di sicurezza per il braccio orizzontale del prodotto radiografico. Questo meccanismo con gancio di sicurezza serve come backup nell'improbabile caso in cui il cavo di sicurezza principale si rompa. Una caduta del gruppo del braccio potrebbe causare lesioni alle persone. Ad oggi, non sono stati riportati incidenti o lesioni dovuti a questo errore riscontrato internamente.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare ad utilizzare il sistema.

Dettagli del prodotto in questione Sistemi di imaging radiografico Optima XR200amx, Optima XR220amx e Brivo XR285amx.

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: TEL. 800827164 – FAX 800014110, CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293, SUD: TEL. 800827170 – 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 QARA - Devices
GE Healthcare

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