



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12246

26 aprile 2016

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

RIF: Sistemi **Discovery IGS 730 e Discovery IGS 740 - Potenziale perdita di immagini acquisite durante una procedura di interventistica.**

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza dovuti a una perdita non recuperabile di immagini acquisite. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema di sicurezza** Possibile interruzione di emissione di raggi RX possono presentarsi in tempo reale durante una procedura interventistica sui sistemi Discovery 7x0 installati. 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 emissione RX in fluoroscopia durante un esame come indicato nel manuale dell'utilizzatore del prodotto. Prima di ciascun utilizzo assicurarsi che il sistema funzioni. Se il problema si verifica durante una procedura di intervento oppure si verificano errori di interruzione dei raggi RX durante l'esame, seguire le procedure stabilite in caso di perdita di emissione RX in fluoroscopia.

**Dettagli del prodotto in questione** Tutti i sistemi Discovery IGS 730 e Discovery IGS 740.

**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  
GE Healthcare