



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 15132

4 ottobre 2016

A: Amministratore Sanitario / Responsabile Rischi
Direttore/Responsabile del Reparto di Radiologia, Cardiologia, Chirurgia
Direttore /Responsabile del Reparto di Chirurgia ortopedica, Terapia del dolore

RIF: Potenziale movimento non comandato del braccio a C su alcuni sistemi GE Brivo OEC 715/785/865

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 Una scheda che controlla il movimento verticale del braccio a C può guastarsi e il braccio a C può salire o scendere senza il relativo comando. Ad oggi non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema. Tuttavia, questo problema può causare danni ai tessuti molli se il braccio a C si abbassa durante una procedura chirurgica e entra in collisione con gli strumenti medici.

Istruzioni per la sicurezza Prima di avviare una procedura, l'operatore deve verificare se il braccio a C sale e scende normalmente e se il pulsante di arresto di emergenza funziona in modo corretto. Se il braccio a C sale o scende senza il comando durante una procedura, l'utente deve premere il pulsante di arresto di emergenza per impedire che entri in collisione con gli strumenti medici.

Dettagli del prodotto in questione

- GE Brivo OEC715: Numeri di serie da B2S15158 a B2S15164; da B2S15166 a B2S15171; da B2S15173 a B2S15195; B2S15197; B2S15200; B2S15202; B2S16046; B2S16050; B2S16051;
- GE Brivo OEC785: Numeri di serie B3S15236; B3S15241; B3S15242; B3S15246; B3S15248; B3S15250; da B3S15253 a B3S15257; da B3S15259 a B3S15338; B3S15353; da B3S15357 a B3S15359; B3S16152;
- GE Brivo OEC865: Numeri di serie da B4S15063 a B4S15070; B4S15072; B4S15073; B4S15075; B4S16029

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,



Dan Eagar
Executive QA, DGS/Surgery
GE Healthcare



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