



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 10913

30 novembre 2016

A: Responsabile Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Caduta potenziale di monitor CRT vecchi - sistemi Prestige 2, Prestilix, Prestige VH, Prestige SI, RFX/SFX, Legacy, Precision 500D, ADVANTX e Innova 2000**

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 Sono stati riportati incidenti dovuti a cadute di monitor Distar CRT dalle sospensioni dei monitor dovute a invecchiamento del prodotto. La caduta di un monitor CRT può causare ferite gravi al paziente o all'operatore.

Istruzioni per la sicurezza I monitor CRT, i piedini dei monitor CRT e i sistemi di sospensione CRT hanno superato la durata nominale e sono obsoleti. Seguire le precauzioni riportate di seguito fino a quando i piedini del monitor della propria unità non vengono sostituiti.

- Il monitor e la sospensione CRT devono essere ispezionati e usati con cautela. Assicurarsi che i monitor siano fissati in modo corretto al supporto prima di ogni utilizzo. Smettere immediatamente di usare il sistema se è stato notato qualche allentamento e contattare il rappresentante dell'assistenza GE.
- Il monitor non deve essere posizionato direttamente sopra il paziente.
- Posizionare il monitor afferrando l'impugnatura sul lato o sulla parte anteriore del supporto e spostare delicatamente nella posizione indicata nel Manuale per l'utente 45-296411.
- Prima che un tecnico non GE tenti di eseguire un intervento di manutenzione o di assistenza su un sistema GE, la GE raccomanda fortemente di procurarsi una copia aggiornata delle procedure di manutenzione preventiva e di assistenza da un rappresentante della GE Healthcare o scaricando dal sito Web della documentazione on line della GE. Queste informazioni si trovano sotto il nome del prodotto. Vedere i manuali correnti che saranno disponibili sotto questo collegamento. L'indirizzo URL di questo sito Web è:
http://www3.gehealthcare.com/en/Support/Support_Documentation_Library.

Dettagli del prodotto in questione Sistemi Prestige 2, Prestilix, Prestige VH, Prestige SI, RFX/SFX, Legacy and Precision 500D, ADVANTX e Innova 2000. Vedere l'Appendice allegata per un elenco dei numeri ID di sistema .

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 - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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

Appendice: Numero ID sistema:

| | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------------|---------------|---------------|----------------|
| 1025 | 206244RM2 | 225635RF1 | 304348MX8 | 318329GRM6 | 404851LEG1 | 415540ADVLCPLP |
| 1301 | 206385RM1 | 225769RF1 | 304348SX2 | 318335RF2 | 404851LEG3 | 415565DFL2 |
| 1443 | 207255RF2 | 228314RF | 304424RF1 | 318336LEG | 404851LEG5 | 415750S9 |
| 1711 | 207262SRF3 | 228575XR1 | 304462LEG | 318377MR3 | 404851STJOEL1 | 415821SF1X28 |
| 93162 | 207262SRF3 | 228575XR2 | 304647GX1 | 318388RF3 | 404867BRF1 | 415923LEGACYGI |
| 401353 | 207373RF1 | 228575XR3 | 305227PRESTIGE1 | 318435RF1 | 405271PRF4 | 415923PR5 |
| 401354 | 209221TCX | 228809SR2 | 305227PRESTIGE2 | 318448COP1 | 405271URF2 | 417235CMRF |
| 4194475 | 209225LEG3 | 229312DRS | 305668RF3 | 318473RD2 | 405307NRF2 | 417269NX4 |
| 73222215 | 209384MMRF | 229353TR2 | 306778RF1 | 318531FRM4 | 405323CRF | 417623FEL |
| 00658FLU01 | 209386ATWRF | 231547ADV | 307332RF | 318539LEG | 405359ER3 | 417885SXL1 |
| 05074FLU02 | 209577LEG | 231845RMB | 307332RF | 318675LR8 | 405636SRF6 | 419227RM2 |
| 0530867LEG | 209578AVTX | 239369RM3 | 309343CRF4 | 318728RF1 | 405717CVRF1 | 419354LEGACY |
| 082408040013 | 209992CP1 | 239931RM2 | 309347PRF1 | 318783ARF | 406543SX2 | 419698RF1 |
| 082408040013 | 210428VCATH2 | 248551RM12 | 309655FNCRF1 | 318798HR3 | 406563A03 | 419698RF2 |
| 082408100085 | 210575CRF1 | 248937LEG | 309655FXF11 | 318798HRM4 | 406782SX3 | 419734LEGACY |
| 0850080428 | 210575CRF2 | 252641HRLEG | 310289LEGACYD | 318948DRS | 407434RF1 | 423493PRF3 |
| 0850080430 | 210614NRF1 | 256235ORF1 | 310665PREST | 319352WR2 | 407434RF2 | 423493PRF4 |
| 0850080467 | 210614NW1 | 256235ORF2 | 312567PR6 | 319652ADVRF | 407566CH2 | 423495MX10 |
| 0853080151 | 210614RF1 | 256386LD1 | 312792GEMNET | 321752WLG1 | 407646RF6 | 423495MX15 |
| 0853080151 | 210614SRF1 | 256386LD2 | 312792RINOV2 | 323669ADV | 407830RF4 | 423636RF |
| 0853080154 | 210704SRP1 | 256517EF2 | 312CCHGECATH | 326582XF1 | 407896RF5 | 423778ERM4 |
| 0853080154 | 210705SRMC4 | 256534RM1 | 312CCHGECATH | 330332R18 | 408947LEGACY | 423837GRF1 |
| 0859080008 | 212463LEGACY | 260425SJRF6 | 313295LEG | 330385FL6 | 408977RF5 | 423857RF5 |
| 0910062022 | 212844RM3 | 260425SJRF6 | 313493ADV | 330665R1 | 409539LEG2 | 423926RF |
| 0910062022 | 213266SFX | 262321RF1 | 313576RM1663 | 330837R4 | 409680BVPRF1 | 425883FLUORO1 |
| 0910796005 | 214320RF1 | 262687RF112 | 313576RM3611 | 330837R4 | 409764BE6 | 434447CMRF1 |
| 201754LEG | 214345PRF | 281218HSLXXX | 313576RM3622 | 330841R5 | 409772TDC1 | 435587RM1 |
| 201754PRES | 214376VARF2 | 281338CL5 | 313576RM3645 | 334293JLD3 | 409822TRF | 443849RF1 |
| 201754RF6 | 214820RF1 | 281599LEG | 313593LEG1 | 336719NR151 | 409838ORF | 478277VAR2 |
| 201754RF8 | 214827RF | 281618LEG | 313593LEG2 | 336835HCR1 | 409838ORF2 | 478633R3 |
| 201858RM3 | 214947RF4 | 301279RF2 | 313745RF4 | 352344RFLEG | 409842BRF | 478633R4 |
| 2025761X40 | 215221CL1 | 301681RF | 314525APR | 352351RM2 | 409883BRF | 479553AMX4 |
| 2025761X46 | 215576LC2 | 301762RF1 | 314577USHRF1 | 352394LG1 | 409938ADTX2 | 479553RF2 |
| 203246RF3 | 215576RF18 | 301891RM1 | 314625SIW2 | 352689RF | 410337RF | 480264RF1 |
| 203797LEG1 | 215707LEGACY | 301896RF | 315393RF1 | 352861RF1 | 410392R2 | 480821RM2 |
| 204623RF1 | 215776LRF3 | 301896RF1 | 315764MRF1 | 361552LEGD1 | 412488F1 | 480821RM2 |
| 205345RF2 | 215831SP | 301981RF5 | 316672PD1 | 361985RF2 | 412624F1 | 480860RM10 |
| 205345RF3 | 215881RF1 | 303320CL2 | 316759LEGACY | 38811857XRAND | 414266RM5 | 490314XR02 |
| 205387LRF | 217337CXF2 | 303398RF | 317338SVP | 38828380XRNOR | 414289GI1 | 501239AMR3 |
| 205534RM2 | 217383CRF1 | 303440BCHRM4 | 317621LEGACY | 38853103XRMET | 414527ADV1 | 501520RF1 |
| 205554VAL | 217544JRMF | 303450RM2 | 317662RM3 | 3919-1 | 414529RF1 | 501622SJR4 |
| 205592MLC | 217544RMI | 303659RF1 | 317662RM4 | 401274WILEG | 414636ENDO1 | 501751NWX2 |
| 205592MLC | 217788LEG2 | 303695ROOM3 | 317662RM5 | 401596WILEG | 414636LEG6 | 502348RF1 |
| 205655LRF | 218726SMRF2 | 303695ROOM4 | 318227SRM5 | 401737KLEG | 414785RM3 | 502622RF1 |
| 205783LRF2 | 219284RM4N | 303699RF2 | 318253LEG | 402481RF2 | 414963RF1 | 502636AF1 |
| 205793FLEG | 219284RM5N | 303778RM3A | 318255GRM1 | 404321LEG2 | 414C4862 | 502746RF |
| 205793FR1 | 219416ADV | 303788RM9 | 318327RM7 | 404459MMLEG | 414D1126 | 502781G2 |
| 205801KRF4 | 219416PRE | 304235WX1B | 318327RM8 | 404571DL2 | 414D1183 | 502933RF1 |
| 205877LRF2 | 219886NLP | 304256RX1A | 318327RM9 | 404589GSF | 415387C1 | 504380LP3 |
| 205930LRF | 225222LEG | 304256RX3A | 318327SFCH2 | 404791D4A | 415387C2 | 504391RF1 |

| | | | | | | |
|-----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 504391RF2 | 519685REM | 603668CLC3 | 636239JRF5 | 714771SJH4 | 803464PRES | 818891VA2 |
| 504867LRF2 | 519837REM | 603668CLC3 | 636327CRL | 714985R3 | 803522B2 | 818963RM4 |
| 504885LEG | 520432RM1 | 603778RM2 | 650696M6 | 715346TC1 | 803778RF1 | 828213MMR1 |
| 504885RF1 | 520742LEGACY | 605352LEG | 651232SM | 717267RF6 | 803899RF1 | 828255SJR5 |
| 504898HC2 | 520742RM1 | 606252RF5 | 651565RF | 717340LD2 | 804289HDF4 | 828322CLEG3 |
| 505287ADVTX | 520872RM3 | 606268FL2 | 661282XR | 717SHCRF1 | 804466RM10 | 828452RF1 |
| 505392RF2 | 540236ARF1 | 606285LEGACY | 662324RF1 | 718250LEGACY | 804541JR2A | 831395RF2 |
| 505492RF1 | 540462ARF | 606327ADV | 662513RF1 | 718250RM2 | 804747DHP1 | 843293RF |
| 505522RF1 | 540546ARF | 606354PRSN | 662513RF2 | 718262REM1 | 804747HDP4 | 843527GRF4 |
| 505722XRM1 | 540743RF | 606365RF1 | 662627RF4 | 718430RM3 | 804861FDOC | 843674RF3 |
| 505841RM2 | 540862ARF6 | 606439LEG | 702564RF1 | 718738RF | 804861FDOC | 843674RF4 |
| 505887GRF1 | 541677MOR3 | 606451LEG1 | 702731SRF13 | 718739RF | 805326KM3 | 843692PRES |
| 507255CC101 | 561468RM4 | 606987LEG1 | 702731SRF7 | 718780RM1 | 805497RM7 | 843797LCA |
| 507332RF | 561622RF1 | 610250FL2 | 703459RF1 | 718780RM2 | 805648RM5 | 847297HF3 |
| 507345LEG | 561622RF2 | 610250SC | 703478RF | 718780RM4 | 805739LG | 847360RF1 |
| 507372LEG | 570829RF4VA | 610377M2 | 703689RM02 | 718883RF2 | 806355RM2 | 847570RF6 |
| 507537LEG | 571223RF | 610378RF5 | 703697RF2 | 718883RF3 | 806435RF1 | 847657GR4 |
| 508283AGH2 | 580251DSP | 610826FL2 | 703783ARF4 | 718940LEGACY | 806725B1 | 850111RF1 |
| 508548TC4 | 580256WRF1 | 610988RF6 | 704342NR5 | 719776RM5 | 806725B2 | 850325RF1 |
| 509458DR10 | 580421VRF1 | 612243RF | 704384RF2 | 724284R4 | 806792LSRF4 | 850526JR3 |
| 509575PYX4 | 580421VRF1 | 612520N7 | 704543GERF1 | 727825RM9 | 806792RF10 | 850626SR4 |
| 509924VL | 580772RF1 | 614446HX4 | 704765RF1 | 727845RF2 | 810421RF | 850656RF2 |
| 510370RFDG2 | 585393VRF2 | 615264H4 | 706354SLCA | 731425GI | 812232ARM2 | 850747BMC1 |
| 510372RF2 | 601244OPRF1 | 615356RM2 | 706754HR2 | 732321LEG6 | 812237TH3 | 850747ER1 |
| 510372RF2 | 601268W5 | 615473RRF | 706791D7 | 732360AMX | 812256RF2 | 850862FR3 |
| 510869LEG6 | 601268W6 | 615769SKYRF3 | 707263LXR2 | 732360AMX | 812482LRF | 850883ER5 |
| 512314AS1 | 601364ARF3 | 615769SKYRF5 | 707423TC | 732360AMX | 813462RF1 | 856346RF |
| 512448PORF | 601376LEG | 615769SKYRF7 | 707443JR5 | 732360AMX | 813633RFX | 858626RF6 |
| 512454CNTRF | 601376OP3 | 615781LEG | 707576RF1 | 732442LEG | 813681SPEC1 | 858626RF7 |
| 512476SRM6 | 601459LC | 615871SRF1 | 707576RF3 | 732970LEGACY | 813725RF2 | 859226RF2 |
| 512660RF1 | 601636RF2 | 616391LEGACY | 707648KVRF1 | 734429F1 | 813828RF2 | 859236RF2 |
| 513686LEG | 601684SFX | 617355RF1 | 707838SFX | 740393LEG2 | 813872LEG1 | 859255RF1 |
| 514468BPRESTIGE | 601735RF2 | 617499RM3 | 708216GIRF1 | 740425RF1 | 813932SPEC | 860358RF2 |
| 514468BPRESTIGE | 601865RF1 | 617735B6 | 708216L11 | 740446LCA | 813971RF6 | 860585RM3 |
| 514495PRESTIGE | 601865RF2 | 617754RM2 | 708216L12 | 740454RF3 | 815284RM2 | 863533RM1 |
| 516474LEGACY | 601883RF1 | 618549CMRF1 | 708216REM1 | 757363RM3 | 816276BRF1 | 864255SFOP3 |
| 516579R2 | 601933LEG | 618664URF2 | 708259NWRWF7 | 757671RM1 | 816932SR7 | 864255SFOP4 |
| 516766RF | 601968COLRF1 | 619242RF3 | 708259NWTC | 757673RM1 | 817255NHLEG | 864261RM15 |
| 516968LEG1 | 601968LEG1 | 619485RM3 | 708425PREST | 757886RM3 | 817255NHDP1 | 864295GRRM4 |
| 516968LEG2 | 601968LEG2 | 619487RF1 | 708681WRF1 | 757934RM6 | 817424GEXR1 | 864487UPR2 |
| 517332LEGACY | 602239RMF | 619543RF4 | 708799SPHR | 765827LEG | 817472LEG1 | 864560BJWR1 |
| 517334ADV | 602588LEGACY | 619725RM2 | 712476LEG | 770382WCRF | 817472LEG2 | 864675SFWLEG |
| 517353DNR | 602588OP1 | 619725RM4 | 713364W03 | 770603LEG1 | 817498LEG | 864716RM2 |
| 517353LEGACY | 602588ROOM5 | 619725RM6 | 713442KDRF2 | 770677LEG1 | 817551HMLEG4 | 865481RF3 |
| 517545LEG | 602835RM2 | 620223MRF | 713442KPDRS | 780624RF | 817735FP2 | 901226R9 |
| 517583HRF1 | 602835RM3 | 623445LEG | 713455LEG | 781273L2 | 817882ENDO | 901285RA |
| 517663LEGACY | 602856LEG | 623879RM3 | 713455LEG1 | 785472RF | 817965HADV | 901369GE1 |
| 518583RF2 | 602879RM1 | 630682CDH4 | 713455LEG4 | 785743TRF | 818331SFX | 901384OPRF |
| 518761GLCA | 602994DRS | 630858GLD | 713527PRF | 801408ENDO | 818884LRF1 | 901424RF1 |
| 519631REM | 603332FRFSF | 631476RM1 | 713527PRF1 | 801581RM7 | 818891VA1 | 901523VA5 |

| | | | | | |
|--------------|--------------|-------------|---------------|-------------|--------|
| 901523VA7 | 913676SR9 | 954987MOP4 | C5304806 | IS1001RF01 | YX0738 |
| 901726M21 | 913684MLEG | 956388RF1 | CC2149XR02 | IS1002RX01 | YX0950 |
| 901754G1 | 914632LCA | 956389RF5 | CE165306 | LIJ015064 | |
| 901757R4 | 914666DRS | 956632RM1 | CS1029RX01 | LY1006XR03 | |
| 901853RF1 | 914964SJRF | 972376VARF1 | DELANO2LEG1 | M1875113 | |
| 901853RF2 | 915334LEGACY | 972548ENDO | EG1024RX01 | M2663805 | |
| 902567GI | 915533RF1 | 972548ENDO | EG1055VA01 | M2838405 | |
| 903583VADIG | 915595RF4 | 972548RF2 | EG1112RX05 | M2880713 | |
| 903583VAL | 915649LCV | 972548RF3 | EG1112RX07 | M4046528 | |
| 903654RF1 | 915685ADV3 | 972566INJS | FHEOLG1 | M4159446 | |
| 904264LEGACY | 916423AVTX2 | 972596GI | FHFGRF1 | M4160037 | |
| 904672LGY1 | 916537MXF | 972596GI | GOLD000540 | M4202921 | |
| 904769BRA2 | 916555RF1 | 972751RF | GOLD001109 | M4261103 | |
| 904819RF2 | 916662XF2 | 973365LAB1 | GON8937004273 | M4496929 | |
| 904825LEGACY | 916734XR | 973365RM4 | GON8937007836 | M4496929 | |
| 905358REM | 918294SCRF2 | 973365RM5 | GON8937015856 | M4500608 | |
| 905565REM | 918294SCRF3 | 973429CATH | GON8937047323 | M9624214 | |
| 905895RM3 | 918682MRF2 | 973831RF3 | GON8937048687 | M9864607 | |
| 906524ADV1 | 919250WM9 | 973971PED2 | GON8937049020 | MC5880XR03 | |
| 907353RM3 | 919443NDRF2 | 973972C309 | GON8937051241 | MCTHKGMMN | |
| 908351RF | 919443NGLCA | 973977TILTC | GON8937060122 | NCHRF3 | |
| 908527RF3 | 919472CGRFA | 978287ERF1 | GON8937063450 | NO1004RX01 | |
| 908527RF4 | 919472CGRFB | 978796DEV | GON8937081644 | NO1016RX02 | |
| 908821LEG | 919497LEG | 979776SJRF1 | GON8937087454 | NO1041RX01 | |
| 909788LF3 | 919522LRF2 | 98323RT30 | GON8937091683 | NO1104RX01 | |
| 909788LF4 | 919575XR50 | 98323RT30 | GON8954001127 | PC0545XR04 | |
| 909865LCLP | 919681DB3 | 98323RT30 | GON8988060806 | PC0731XR01 | |
| 910215LEG2 | 919684EN3 | 98323RT30 | GON920032032 | PC7281XR02 | |
| 910215LEG2 | 919684RM13 | 985652LEG | GON920038187 | PER18303 | |
| 910249LRF1 | 919684RM14 | 985748RF | GON920046730 | PL1020RX01 | |
| 910249LRF3 | 919733ADV | 985882RF1 | GON920056080 | PPR00132 | |
| 910343NHC1 | 919783RADV | 989348DRS1 | GON920064062 | PPR59013 | |
| 910343NHR8 | 919934JADV1 | 989362DRS1 | GON920065221 | R4211457 | |
| 910452CFR2 | 919934JADV2 | A5127805 | GON930006178 | RADNETRF122 | |
| 910609HSLEG | 925734RF1 | A5181620 | GON930008183 | RADNETRF129 | |
| 910642CRLEG | 928729RM4 | A5218915 | GON930012336 | RADNETRF130 | |
| 912246MR3 | 928729RM5 | A5250603 | GON930040567 | RADNETRF138 | |
| 912327LD3 | 93162 | A5487204 | GON930087763 | RADNETRF144 | |
| 912356CC2 | 931967SRF | A5816801 | HC0393XR02 | RADNETRF146 | |
| 912356LEG2 | 936321LEG1 | AE1009RX01 | HC0760XR01 | RADNETRF174 | |
| 912386TR1 | 936321LEG2 | AE1020RX01 | HC0887XR01 | RU1146RX01 | |
| 912386TR5 | 937268RM120 | AH3221XR06 | HC1627XR14 | RU1306RX01 | |
| 912633MCL1 | 940764RMCXXX | AH4317XR04 | HC2834XR11 | RU1488RX13 | |
| 912633MCL1 | 940898ENDO | AH5681XR02 | HDAR01XR02 | RU1488RX14 | |
| 912757RF2 | 941483RM2 | AP3001XR10 | HU1293US01 | RU1488RX17 | |
| 913317SRM2 | 941629RF2 | AP5821XR04 | IE1006RX07 | RU1488RX19 | |
| 913317SRM3 | 941798RM2 | B4192927 | IE1012RX03 | RU1556RX03 | |
| 913345MLEG1 | 941798RM3 | B5130612 | IE1025RX02 | SK1005RX05 | |
| 913596PR3 | 954724LEG | BPEP | INSIGHTXR010 | XR545633WK0 | |
| 913596PR4 | 954985ME11 | C4211004 | INSIGHTXR041 | YU1001VA02 | |