



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 15137

22 maggio 2017

A: Responsabile radiologia o Amministratore struttura/Amministratore dei rischi

RIF: Problema etichettatura dispositivo OEC Elite

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 Surgery ha recentemente identificato che su determinati sistemi OEC Elite le etichette di utilizzo del prodotto mancavano o erano applicate in una posizione errata sul dispositivo. Le etichette mancanti possono fare sfuggire pratiche operative sicure e esporre gli operatori e altre persone a potenziali pericoli che possono portare a danni significativi. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema OEC Elite. Consultare il Manuale dell'operatore per informazioni relative alle operazioni e all'uso sicuri del sistema e sulle precauzioni da prendere:

- Prima dell'utilizzo iniziale del dispositivo
- Quando si trasporta o si sposta il sistema
- Quando si collegano o si scollegano attrezzature/accessori esterni
- Quando si bloccano e si sbloccano i freni usando l'impugnatura o il pedale del freno
- Quando si controllano/si mettono in contatto connettori elettrici

Dettagli del prodotto in questione

Sistemi OEC Elite distribuiti tra il 27 ottobre 2016 e il 28 marzo 2017.

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 :

Italia:

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

Svizzera: 0800 55 69 58

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, Surgery and Imaging Solutions
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare