



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 70219

10 aprile 2018

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri  
Ingegneria biomedica  
Responsabili dei reparti di ecografia primaria

RIF: **Guasto cavo di alimentazione e sostituzione sui sistemi a ultrasuoni Vivid e LOGIQ**

**Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate. La sicurezza degli operatori e dei pazienti è per noi di massima importanza.**

**Problema di sicurezza** Il lato del cavo di alimentazione che si collega al sistema può rompersi, esponendo i conduttori elettrici e causare un rischio di shock elettrico. Ciò può portare a lesioni che includono anche aritmia cardiaca o arresto cardiaco. È stata riportata una lesione leggera dovuta a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** È possibile continuare ad utilizzare il sistema. Nel caso fosse necessario rimuovere il cavo di alimentazione dall'unità (vedere la figura sotto) prima di farlo assicurarsi di:

1. spegnere il sistema
2. **scollegarlo dalla parete**

Se l'estremità del cavo di alimentazione collegata al sistema (vedere la figura di seguito) è danneggiata non utilizzare il sistema fino alla sostituzione del cavo di alimentazione. Se si osservano problemi di alimentazione con l'unità, interrompere l'uso del sistema e contattare l'Assistenza GEHC.



*Posizione del cavo di alimentazione, sul retro dell'unità.*

### **Dettagli del prodotto in questione**

I sistemi ad ultrasuoni LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90 e Vivid E95 che sono stati installati da aprile 2015 o ai quali è stato sostituito il cavo di alimentazione da aprile 2015.

### **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.

NORD: TEL. 800827164 - SUD: TEL. 800827170

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, PhD M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare