



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12266

13 aprile 2018

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Responsabile Radiologia
Responsabile Cardiologia

RIF: **Sistemi Discovery IGS 730/740, Innova IGS 620/630/520/530/540 - Potenziale uscita dalla modalità di acquisizione durante una procedura di intervento.**

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 I sistemi Discovery IGS e Innova IGS possono riportare errori di interruzione dei raggi X durante una procedura di intervento in real time. Questo problema può potenzialmente verificarsi prima o durante un utilizzo fluoroscopico e potrebbe causare la perdita di capacità di acquisire immagini. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza Prima di ciascun utilizzo, assicurarsi che il sistema IGS funzioni completamente come indicato nelle istruzioni del prodotto GE. Se si verifica un errore ripetuto di interruzione di raggi X durante la procedura o nel caso possa verificarsi una perdita completa di funzionalità di visualizzazione in fluoroscopia, prima e durante ciascun utilizzo del sistema seguire le vostre procedure prestabilite per gestire l'esame del paziente. Se il problema persiste, contattare il rappresentante locale del servizio assistenza GE Healthcare.

Dettagli del prodotto in questione Sistemi Discovery IGS 730/740 e Innova IGS 620/630/520/530/540.
00197VAS02, 082416040090, 082416090100, 082416100144, 082416100152, 082416120092, 082416160068, 082416240024, 082416270031, 083016246178617, 083172440628, 16055VAS01, 253874IR, 304256INGS, 401BIPLANE1, 410337CATH3, 414649IG55, 414649IG56, 423493CATH1, 478765NSP, 479441CV4, 505841CATH3, 603433IG5520, 603663DIGS, 712279DIS, 716845DISC, 724658IG5530, 815759MCHCAR1, 856342IGS, 856342INIGS, 901516INIGS, 904BHHCHY, 956632IGS630, M2505310, YV4502

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.

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 MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare