



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

16 May 2018

Rif. interno GE Healthcare: FMI 26859

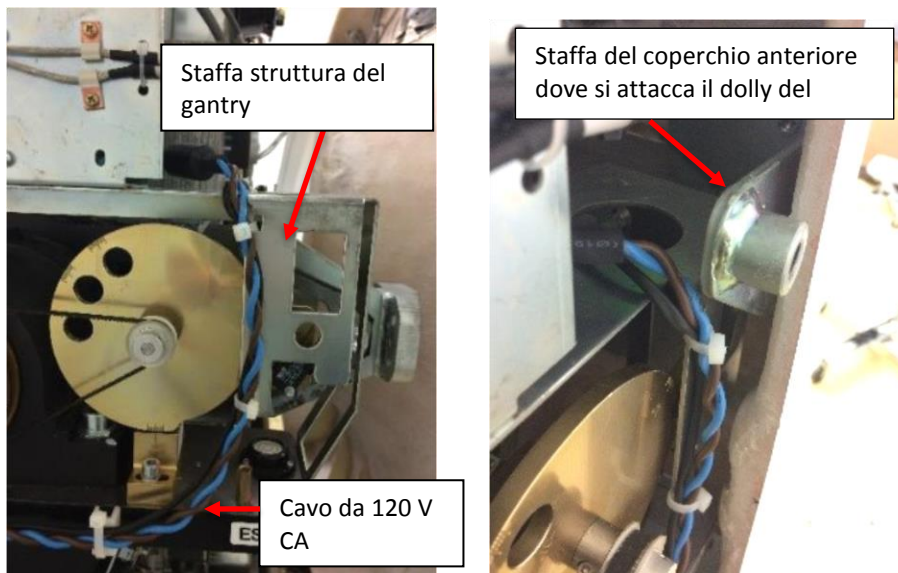
A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Danno al cavo elettrico interno in GE Healthcare Revolution EVO & Optima CT660, CT670, CT680, CT540**

GE Healthcare ha identificato che alcuni sistemi CT possono presentare un cavo danneggiato che può esporre a 120 V CA i tecnici dell'assistenza che lavorano all'interno del gantry. Il problema non interessa i pazienti o gli operatori esterni al sistema. Questa comunicazione serve a informarla del potenziale problema e del piano della GE Healthcare per la correzione di tutti i sistemi interessati.

Problema di sicurezza

Quando il coperchio anteriore del gantry viene rimosso per eseguire interventi di assistenza dei componenti interni al gantry, per manipolare il coperchio vengono utilizzati dei dolly. Durante la rimozione o il rimontaggio del coperchio anteriore, una staffa può entrare in contatto con il cavo di alimentazione interno e danneggiare l'isolamento del cavo. Ciò può esporre un conduttore di un cavo di alimentazione da 120 V CA e elettrificare il dolly del coperchio introducendo quindi il rischio di shock elettrico per il personale dell'assistenza.



Istruzioni per la sicurezza

Assicurarsi che l'organizzazione che esegue l'intervento sul sistema CT sia al corrente di questo potenziale pericolo e indossi guanti di protezione quando usa i dolly dei coperchi fino a quando GE Healthcare può correggere questa situazione. Non vi sono pericoli per i pazienti o per gli operatori/tecnici CT. È possibile continuare a usare il sistema mentre si attende l'intervento di correzione.

Dettagli del prodotto in questione

Sono interessati dal problema i seguenti sistemi CT:

Revolution EVO (Modelli 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796)

Optima CT660 (Modelli 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222)

Optima CT670/680 (Modello 5454001-230, 5454001-330)

Optima CT540 (Modelli 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929)

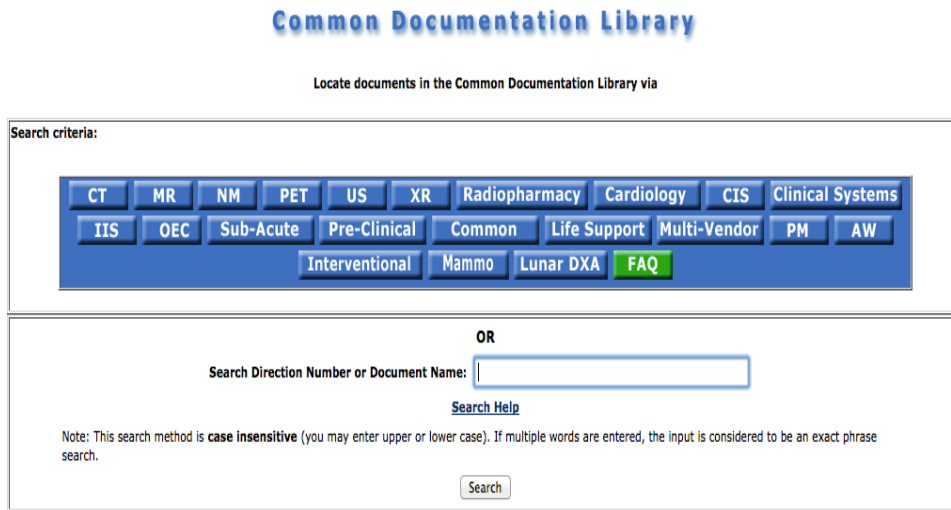
Correzione prodotti

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. In aggiunta, abbiamo aggiornato il Manuale di assistenza per il prodotto per assicurare che il problema non venga reintrodotta nel caso di sostituzione del cavo in futuro. Assicurarsi che il personale che esegue la manutenzione delle apparecchiature utilizzi l'ultima versione del manuale di assistenza per garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico.

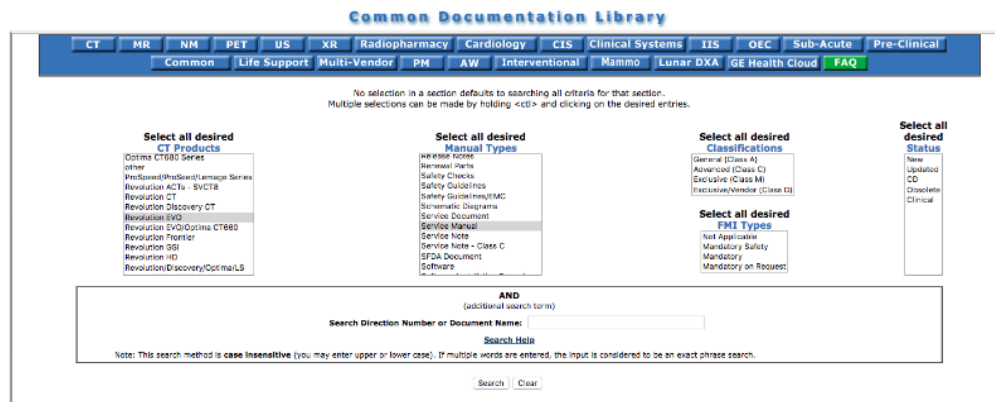
L'ultima versione del Manuale di assistenza è disponibile su Internet all'indirizzo:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Nella pagina principale, selezionare CT e fare clic su [Cerca] per lanciare la ricerca:



Selezionare il prodotto dall'elenco e scegliere Manuale di assistenza da Tipo manuale e fare clic su [Cerca] per lanciare la ricerca del manuale di assistenza corretto.



Nota: il manuale di assistenza è scritto in inglese e non è destinato all'utente finale ma al personale qualificato e formato per l'assistenza. Questa notifica per la sicurezza informa l'utente/proprietari se il sistema è interessato per assicurarsi che venga utilizzata la versione più recente del manuale di assistenza durante l'esecuzione delle attività di manutenzione.

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