



INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO
FSCA 2019-01

Oggetto: apertura del collimatore del kit FMI durante le impostazioni dello zoom

Data

All'attenzione di
Amministratori ospedalieri, Gestori dei rischi,
Direttori dei dipartimenti di radiologia e Radiologi

GMM, produttore per GE Healthcare di Discovery FR180, come parte del continuo miglioramento dei suoi prodotti, ha deciso di agire per aggiornare il SW implementato sui sistemi Discovery RF180.

Prodotto coinvolto: Discovery RF180

Numeri di serie impattati:

01123	01165	01174	01185	01194
01143	01166	01175	01186	01195
01150	01170	01176	01187	01196
01158	01171	01179	01189	
01163	01172	01183	01193	

Descrizione del problema:

Durante un test interno, mentre si eseguiva la fluoroscopia con un collimatore manuale e uno zoom, è stato evidenziato che se l'operatore comanda l'apertura del collimatore (un flusso di lavoro insolito incontrato recentemente sul campo ma non previsto dal produttore), il collimatore può aprirsi fino a all'apertura massima del detettore (43x43 cm), ma l'immagine diagnostica utile rimane uguale alla dimensione dello zoom selezionata in precedenza.

Questa scoperta ha evidenziato un bug nel software del collimatore che consente il comando di apertura manuale anche in modalità zoom. Ciò può comportare, in rari casi, una sovraesposizione correlata all'immagine diagnostica.

Azione correttiva:

Il kit FMI è stato creato per essere implementato sulla base installata interessata.

Il kit contiene le parti e le istruzioni necessarie per eseguire l'aggiornamento del software che deve risolvere il bug di cui sopra.

Un rappresentante di GE Healthcare vi contatterà per organizzare l'aggiornamento del software.

Evidenziamo che, ad oggi, non è stato segnalato alcun evento che abbia causato danni a proprietà e / o lesioni alle persone a causa dell'evento sopra descritto.

Tuttavia, è necessario agire per mitigare i potenziali rischi che potrebbero incidere sulla sicurezza in futuro.

Pertanto, il kit fornito deve essere implementato il più presto possibile e, in ogni caso, entro e non oltre 6 mesi dal ricevimento della presente comunicazione.

Si conviene che GMM declini ogni responsabilità in caso di mancata attuazione delle misure entro i tempi previsti come sottolineato dalla presente comunicazione.

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT0802000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2



In caso di domande relative a questo avviso di sicurezza sul campo o all'identificazione dei prodotti interessati, si prega di contattare il rappresentante di vendita / assistenza GEHC di zona.

GMM conferma che questo avviso è stato notificato alle Agenzie di regolamentazione appropriate. Assicuriamo che è nostra massima priorità il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità.

Cordiali saluti,

Monica Sordi
CEO GMM

Luca Bianchessi
Quality & Regulatory Manager GMM

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2