

# AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare # 18006

A: Direttore della Clinica/Ingegneria biomedica  
Responsabile rischi/Amministratore dell'ospedale  
Responsabile Cardiologia/Radiologia

OGG: **Potenziale rischio di caduta su alcuni sistemi Innova IGS, Allia IGS e Allia Pulse IGS**

**Problema di sicurezza** GE HealthCare è venuta a conoscenza del potenziale rischio che il materiale adesivo potrebbe non essere stato applicato ad alcuni bulloni di determinati prodotti Innova IGS, Discovery IGS, Interact IGS, Allia IGS e Allia Pulse IGS.

Ciò potrebbe causare una potenziale caduta del rivelatore/elevatore o del tubo a raggi X dell'assieme Gantry frontale (vedere Figura 1 dell'Innova IGS). Nell'improbabile evenienza che ciò si verifici, può risultare in lesioni potenzialmente letali.

Non sono stati segnalati casi di caduta del rivelatore/elevatore o del tubo a raggi X, né infortuni correlati a questo problema.

**Figura 1: Innova IGS - Rivelatore/elevatore e tubo a raggi X**



**Azioni da intraprendere da parte del cliente/utente**

Ogni giorno, prima del primo utilizzo del dispositivo, eseguire un controllo funzionale dei movimenti del gantry e delle immagini per verificare i seguenti comportamenti:

1. Rumori anomali durante il movimento del gantry.
2. Disallineamento delle immagini.

**Se si riscontra una delle condizioni sopra elencate, NON utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente il Servizio Assistenza GE HealthCare.**

Si raccomanda di informare tutti i potenziali utilizzatori presso la vostra struttura in merito alla presente notifica di sicurezza e alle azioni raccomandate.

**Affiggere questa lettera in una posizione visibile accanto al prodotto.**

Conservare il presente documento per i vostri registri.

Compilare e restituire l'allegato modulo di ricevuata all'indirizzo [recall.18006@ge.com](mailto:recall.18006@ge.com).

**Dettagli sul prodotto interessato**

| Prodotto              | GTIN           | Numeri di serie interessati  |
|-----------------------|----------------|--|
| Innova IGS 5          | 00840682124621 | M2-23-042, M2-23-046, M2-23-048, M2-23-051, M2-24-001, M3-23-097, M3-23-098, M3-23-106, M3-23-108, M3-23-109, M3-23-111, M3-23-112, M3-23-114, M3-23-116, M3-23-123, M4-23-046, M4-23-053, M4-23-054, M4-23-055, M4-23-056, M4-24-001  |
| Innova IGS 6          | 00840682124614 | B3-23-015, B3-23-016, B3-24-002  |
| Interact Discovery RT | 00840682141581 | M4-23-049  |
| Allia IGS 5           | 00195278485144 | M2-23-043, M2-23-044, M2-23-045, M2-23-049, M2-23-052, M2-23-053, M2-23-054, M2-23-057, M2-23-058, M2-23-059, M2-23-060, M2-23-062, M2-24-005, M3-23-101, M3-23-104, M3-23-105, M3-23-113, M3-23-118, M3-23-119, M3-23-120, M3-23-129, M3-24-001, M3-24-003, M4-23-045, M4-23-048, M4-23-057 |
| Allia IGS 7           | 00195278215543 | D4-23-035, D4-23-036, D4-23-038, D4-23-042, D4-24-001, D4-24-003   |
| Allia IGS 7 OR        | 00195278215550 | D3-23-026, D4-24-002   |
| Allia IGS 5 Pulse     | 00195278719263 | M3-23-117  |

**Usò previsto:**

I sistemi angiografici a raggi X sono indicati per l'uso su pazienti da neonati a geriatrici, per la generazione di immagini fluoroscopiche e rotazionali dell'anatomia umana per procedure cardiovascolari, vascolari e non vascolari, diagnostiche e interventistiche. Inoltre, con il letto operatorio, i sistemi angiografici a raggi X sono indicati per la generazione di immagini fluoroscopiche e rotazionali dell'anatomia umana per procedure chirurgiche guidate dalle immagini. Il letto operatorio è idoneo per procedure interventistiche e chirurgiche.

**Rettifica del prodotto**

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza alcun costo aggiuntivo.

GE HealthCare collaborerà con voi per fissare un appuntamento per una visita di assistenza per risolvere questo potenziale problema in modo tempestivo.

**Recapiti**

In caso di dubbi o necessità di chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare il servizio assistenza GE HealthCare o il rappresentante di assistenza locale.

NORD: TEL. 800827164 - CENTRO: TEL. 800827168 – SUD: TEL. 800827170

GE HealthCare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, vi invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Distinti saluti,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
OBBLIGO DI RISPOSTA**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, in tal modo si conferma la ricezione e la comprensione dell'Avviso di rettifica del dispositivo medico.**

\*Nome del  
cliente/destinatario:

---

Indirizzo:

---

Città/Stato/ZIP/Paese:

---

\*Indirizzo e-mail del cliente:

---

\*Numero di telefono del  
cliente:

---

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la notifica del dispositivo medico allegata, di aver informato il personale interessato e di aver intrapreso e di avere intenzione di intraprendere le azioni necessarie correlate alla notifica.

**Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma:

---

\*Nome in stampatello:

---

\*Titolo di lavoro:

---

\*Data (GG/MM/AAAA):

---

\*Indicare i campi obbligatori

**Per favore, restituisci una scansione o una foto del modulo compilato inviandolo al seguente indirizzo di posta elettronica: (es., [recall.18006@ge.com](mailto:recall.18006@ge.com))**

