



**AVVISO URGENTE
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Surgery

384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, UT 84116
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 15126

24 October 2014

A: Amministratore struttura
Responsabile radiologia e radiologi
Reperto Radiologia

RIF: **Sostituzione parte su OEC 9800, OEC UroView 2800, OEC MiniView 6800, FlexiView 8800**

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza correlato alla sostituzione di una parte associata a determinati componenti del sistema OEC 9800, FlexiView 8800, OEC MiniView 6800 or OEC UroView 2800.

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 n. 1**

RE: Il coperchio anteriore della Workstation può essere stato sostituito con una versione precedente che può essere rimossa senza l'ausilio di uno strumento.

Il coperchio della Workstation può essere rimosso senza l'ausilio di uno strumento. Se il coperchio anteriore della Workstation viene rimosso, l'utente può essere esposto ad alta tensione e subire uno shock elettrico.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema con il coperchio anteriore corrente. Prendere le dovute precauzioni per impedire l'accesso non autorizzato ai componenti all'interno del coperchio anteriore della Workstation.

**Problema di
sicurezza n. 2**

RE: La scheda soppressione picchi può essere stata sostituita con una revisione precedente.

Se la scheda soppressione picchi è soggetta a picchi di alta tensione, possono verificarsi dei danni ai componenti della scheda che impediscono l'avviamento del sistema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema con la scheda di soppressione picchi corrente. Se non si riesce a inizializzare il sistema, seguire la procedura di correzione dell'errore descritta nella Guida per l'operatore.

**Problema di
sicurezza n. 3**

RE: Le unità allo stato solido sono state sostituite con un disco rigido magnetico.

Il disco rigido magnetico è soggetto di più alla corruzione dati che può impedire l'avviamento del sistema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema con il disco rigido magnetico. Se non si riesce a inizializzare il sistema, seguire la procedura di correzione dell'errore descritta nella Guida per l'operatore.

**Problema di
sicurezza n. 4**

RE: Il cavo di alimentazione della Workstation può essere stato sostituito con una revisione precedente.

La revisione precedente del cavo di alimentazione della Workstation contiene una connessione non necessaria che può essere soggetta a un potenziale errore di connessione e impedire l'avviamento del sistema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il sistema con il cavo di alimentazione corrente. Se non si riesce a inizializzare il sistema, seguire la procedura di correzione dell'errore descritta nella Guida per l'operatore.

Dettagli del prodotto in questione

Fare riferimento all'Appendice per un elenco dei prodotti interessati.

Correzione prodotti

Il tecnico dell'assistenza GE Healthcare la contatterà per coordinare un'ispezione delle parti interessate, la sostituzione delle parti se necessario e per assicurarsi che il sistema soddisfi tutte le specifiche. Tali attività non implicheranno alcun costo per il cliente.

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 Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - 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,



Dan Egar
Executive, QARA
GE Healthcare Surgery



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Appendice: Prodotti interessati dal problema

Problema	Descrizione	Dettagli relativi ai prodotti in questione																																																																																
Problema di sicurezza n. 1	Il coperchio anteriore della Workstation può essere stato sostituito con una versione precedente che può essere rimossa senza l'ausilio di uno strumento.	<p>Sistemi OEC 9800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>82-0190</td><td>82-1608</td><td>82-7048-MH</td><td>89-0894</td><td>8S-0070</td></tr> <tr><td>82-0357</td><td>82-1709</td><td>89-0028</td><td>89-0947</td><td>8S-0113</td></tr> <tr><td>82-0528</td><td>82-1773</td><td>89-0037</td><td>89-0995</td><td>8S-0224</td></tr> <tr><td>82-0597</td><td>82-2017</td><td>89-0184</td><td>89-1145</td><td>8S-0511</td></tr> <tr><td>82-0707</td><td>82-2165</td><td>89-0316</td><td>89-1157</td><td>8S-0605</td></tr> <tr><td>82-0818</td><td>82-2169</td><td>89-0388</td><td>89-1204</td><td>8S-0997</td></tr> <tr><td>82-0855</td><td>82-2454</td><td>89-0427</td><td>89-1375</td><td>8S-1000</td></tr> <tr><td>82-0946</td><td>82-2459</td><td>89-0586</td><td>89-1408</td><td>8S-1165</td></tr> <tr><td>82-1040</td><td>82-2535</td><td>89-0600</td><td>89-1751</td><td>8S-1427</td></tr> <tr><td>82-1052</td><td>82-2909</td><td>89-0623</td><td>89-1984</td><td>8S-1585</td></tr> <tr><td>82-1106</td><td>82-2945</td><td>89-0643</td><td>89-2682</td><td>8S-1897</td></tr> <tr><td>82-1199</td><td>82-3226</td><td>89-0825</td><td>89-2777</td><td>8S-2232</td></tr> <tr><td>82-1324</td><td>82-3241</td><td>89-0827</td><td>89-3311</td><td>8S-2385</td></tr> <tr><td>82-1348</td><td>82-3319</td><td>89-0840</td><td>89-3419</td><td>8S-2491</td></tr> <tr><td>82-1411</td><td>82-3395</td><td>89-0846</td><td>8S-0014-C</td><td>8S-2550</td></tr> <tr><td>82-1526</td><td>82-3837</td><td>89-0881</td><td>8S-0059</td><td></td></tr> </table>	82-0190	82-1608	82-7048-MH	89-0894	8S-0070	82-0357	82-1709	89-0028	89-0947	8S-0113	82-0528	82-1773	89-0037	89-0995	8S-0224	82-0597	82-2017	89-0184	89-1145	8S-0511	82-0707	82-2165	89-0316	89-1157	8S-0605	82-0818	82-2169	89-0388	89-1204	8S-0997	82-0855	82-2454	89-0427	89-1375	8S-1000	82-0946	82-2459	89-0586	89-1408	8S-1165	82-1040	82-2535	89-0600	89-1751	8S-1427	82-1052	82-2909	89-0623	89-1984	8S-1585	82-1106	82-2945	89-0643	89-2682	8S-1897	82-1199	82-3226	89-0825	89-2777	8S-2232	82-1324	82-3241	89-0827	89-3311	8S-2385	82-1348	82-3319	89-0840	89-3419	8S-2491	82-1411	82-3395	89-0846	8S-0014-C	8S-2550	82-1526	82-3837	89-0881	8S-0059	
82-0190	82-1608	82-7048-MH	89-0894	8S-0070																																																																														
82-0357	82-1709	89-0028	89-0947	8S-0113																																																																														
82-0528	82-1773	89-0037	89-0995	8S-0224																																																																														
82-0597	82-2017	89-0184	89-1145	8S-0511																																																																														
82-0707	82-2165	89-0316	89-1157	8S-0605																																																																														
82-0818	82-2169	89-0388	89-1204	8S-0997																																																																														
82-0855	82-2454	89-0427	89-1375	8S-1000																																																																														
82-0946	82-2459	89-0586	89-1408	8S-1165																																																																														
82-1040	82-2535	89-0600	89-1751	8S-1427																																																																														
82-1052	82-2909	89-0623	89-1984	8S-1585																																																																														
82-1106	82-2945	89-0643	89-2682	8S-1897																																																																														
82-1199	82-3226	89-0825	89-2777	8S-2232																																																																														
82-1324	82-3241	89-0827	89-3311	8S-2385																																																																														
82-1348	82-3319	89-0840	89-3419	8S-2491																																																																														
82-1411	82-3395	89-0846	8S-0014-C	8S-2550																																																																														
82-1526	82-3837	89-0881	8S-0059																																																																															
Problema di sicurezza n. 2	La scheda soppressione picchi può essere stata sostituita con una revisione precedente.	<p>Sistemi OEC 2800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>P4-0490-R</td><td>P6-0705-L</td></tr> </table> <p>Sistemi OEC 8800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>5640PU8</td><td>6052PU5</td><td>FIB0064</td></tr> </table> <p>Sistemi OEC 9800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>82-2751</td><td>8S-0232</td><td>8S-3272-H</td></tr> <tr><td>82-7066-MH</td><td>8S-2530</td><td></td></tr> </table>	P4-0490-R	P6-0705-L	5640PU8	6052PU5	FIB0064	82-2751	8S-0232	8S-3272-H	82-7066-MH	8S-2530																																																																						
P4-0490-R	P6-0705-L																																																																																	
5640PU8	6052PU5	FIB0064																																																																																
82-2751	8S-0232	8S-3272-H																																																																																
82-7066-MH	8S-2530																																																																																	
Problema di sicurezza n. 3	Le unità allo stato solido sono state sostituite con un disco rigido magnetico.	<p>Sistemi OEC 9800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>82-7103-MH</td><td>89-2170</td><td>89-3124-N</td><td>8S-0933-C</td></tr> <tr><td>89-1209</td><td>89-2550</td><td>8S-0755</td><td>8S-3162-H</td></tr> <tr><td>89-1544</td><td>89-2623</td><td>8S-0766</td><td>8S-3289-H</td></tr> </table>	82-7103-MH	89-2170	89-3124-N	8S-0933-C	89-1209	89-2550	8S-0755	8S-3162-H	89-1544	89-2623	8S-0766	8S-3289-H																																																																				
82-7103-MH	89-2170	89-3124-N	8S-0933-C																																																																															
89-1209	89-2550	8S-0755	8S-3162-H																																																																															
89-1544	89-2623	8S-0766	8S-3289-H																																																																															
Problema di sicurezza n. 4	Il cavo di alimentazione della Workstation può essere stato sostituito con una revisione precedente.	<p>Sistemi OEC 6800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>86-0318</td><td>86-0611</td><td>86-1129</td><td>86-1551</td><td>86-2092</td></tr> <tr><td>86-0039</td><td>86-0619</td><td>86-1220</td><td>86-1614</td><td>86-2119</td></tr> <tr><td>86-0135</td><td>86-0758</td><td>86-1241</td><td>86-1678</td><td></td></tr> <tr><td>86-0191</td><td>86-0782</td><td>86-1376</td><td>86-1702</td><td></td></tr> <tr><td>86-0334</td><td>86-0931</td><td>86-1432</td><td>86-1736</td><td></td></tr> <tr><td>86-0587</td><td>86-0935-RC</td><td>86-1503</td><td>86-1959</td><td></td></tr> </table> <p>Sistemi OEC 8800 con i seguenti numeri di serie:</p> <table border="1"> <tr><td>3120PU3</td><td>4851PU2</td></tr> </table>	86-0318	86-0611	86-1129	86-1551	86-2092	86-0039	86-0619	86-1220	86-1614	86-2119	86-0135	86-0758	86-1241	86-1678		86-0191	86-0782	86-1376	86-1702		86-0334	86-0931	86-1432	86-1736		86-0587	86-0935-RC	86-1503	86-1959		3120PU3	4851PU2																																																
86-0318	86-0611	86-1129	86-1551	86-2092																																																																														
86-0039	86-0619	86-1220	86-1614	86-2119																																																																														
86-0135	86-0758	86-1241	86-1678																																																																															
86-0191	86-0782	86-1376	86-1702																																																																															
86-0334	86-0931	86-1432	86-1736																																																																															
86-0587	86-0935-RC	86-1503	86-1959																																																																															
3120PU3	4851PU2																																																																																	

**Problema di
sicurezza n.
4 (continua)**

Sistemi OEC 9800 con i seguenti numeri di serie:

82-0013	82-2356	82-7066- MH	89-2244	8S-1192
82-0045	82-2388	89-0028	89-2250	8S-1447
82-0061	82-2398	89-0034	89-2336	8S-1509-C
82-0071	82-2454	89-0072	89-2354	8S-1565
82-0085	82-2455	89-0105	89-2459	8S-1907
82-0122	82-2474	89-0113	89-2555	8S-2008-N
82-0133	82-2565	89-0135- RC	89-2598	8S-2053
82-0246	82-2603	89-0192	89-2674	8S-2062
82-0533	82-2650	89-0308	89-2682	8S-2092
82-0626	82-2655	89-0311	89-2690	8S-2103
82-0699	82-2735	89-0318	89-2695	8S-2107
82-0702	82-2761	89-0388	89-2767	8S-2234
82-0718	82-2767	89-0396	89-2850	8S-2268
82-0805	82-2783	89-0517	89-2862	8S-2310
82-0818	82-2851	89-0623	89-2900	8S-2385
82-0854	82-2855	89-0624	89-3031	8S-2408
82-0855	82-2930	89-0642	89-3032	8S-2432
82-1052	82-2975	89-0643	89-3165	8S-2445
82-1062	82-3003	89-0743	89-3171	8S-2471-C
82-1133	82-3094	89-0843	89-3222	8S-2491
82-1199	82-3096	89-0866	89-3252	8S-2543
82-1292	82-3169	89-0930	89-3254	8S-2554
82-1453	82-3210	89-1023	89-3318	8S-2564
82-1460	82-3232	89-1157	89-3346	8S-2618
82-1542	82-3241	89-1202	89-3359	8S-2650
82-1651	82-3319	89-1260	89-3367	8S-2651
82-1658	82-3325	89-1308	89-3368	8S-2671
82-1679	82-3377	89-1327	89-3438	8S-2675
82-1709	82-3389	89-1392	89-3531	8S-2695
82-1731	82-3406	89-1411	8S-0026	8S-2701
82-1773	82-3424	89-1652	8S-0029	8S-2734
82-1822	82-3430	89-1671	8S-0058	8S-2746
82-1867	82-3456	89-1698	8S-0070	8S-2770
82-1882	82-3459	89-1804	8S-0162	8S-2792
82-1905	82-3500	89-1849	8S-0389	8S-2798
82-1914	82-3523	89-1868	8S-0467	8S-2819
82-1979	82-3534	89-1956	8S-0511	8S-2835
82-2018	82-3539	89-1964	8S-0529	8S-2861
82-2024	82-3569	89-1986	8S-0531	8S-2862
82-2030	82-3571	89-2031	8S-0549	8S-2914
82-2036	82-3629	89-2050	8S-0782	8S-2922
82-2049	82-3713	89-2083	8S-0858	8S-2984
82-2165	82-3748	89-2085	8S-0876	8S-3004
82-2206	82-3774	89-2094	8S-1015	8S-3048

**Problema di
sicurezza n.**

4 (continua)

Sistemi OEC 9800 con i seguenti numeri di serie:

82-2225	82-3826	89-2118	8S-1147	8S-3055
82-2241	82-3851	89-2142	8S-1165	8S-3088
82-2279	82-3895	89-2199	8S-1166	8S-3143
				8S-3219
				8S-7102-MH