



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 70219

10 aprile 2018

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabili dei reparti di ecografia primaria

RIF: **Guasto cavo di alimentazione e sostituzione sui sistemi a ultrasuoni Vivid e LOGIQ**

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate. La sicurezza degli operatori e dei pazienti è per noi di massima importanza.

Problema di sicurezza Il lato del cavo di alimentazione che si collega al sistema può rompersi, esponendo i conduttori elettrici e causare un rischio di shock elettrico. Ciò può portare a lesioni che includono anche aritmia cardiaca o arresto cardiaco. È stata riportata una lesione leggera dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare ad utilizzare il sistema. Nel caso fosse necessario rimuovere il cavo di alimentazione dall'unità (vedere la figura sotto) prima di farlo assicurarsi di:

1. spegnere il sistema
2. **scollegarlo dalla parete**

Se l'estremità del cavo di alimentazione collegata al sistema (vedere la figura di seguito) è danneggiata non utilizzare il sistema fino alla sostituzione del cavo di alimentazione. Se si osservano problemi di alimentazione con l'unità, interrompere l'uso del sistema e contattare l'Assistenza GEHC.



Posizione del cavo di alimentazione, sul retro dell'unità.

Dettagli del prodotto in questione

I sistemi ad ultrasuoni LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90 e Vivid E95 che sono stati installati da aprile 2015 o ai quali è stato sostituito il cavo di alimentazione da aprile 2015.

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.

0800 556 958

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