



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12283

29 maggio 2019

A: Responsabile Ecografia Mammaria  
Responsabile Radiologia  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Senographe Pristina con Serena- Potenziale scivolamento del posizionatore bioptico quando il sostegno viene ruotato durante una procedura bioptica.**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.***

### **Problema di sicurezza**

Se il sostegno del Senographe Pristina viene ruotato e il posizionatore bioptico è collegato, l'apertura angolare potrebbe inaspettatamente cambiare durante un movimento angolare motorizzato, a causa di un'insufficiente prestazione frenante.

Questo problema potrebbe provocare una lesione al seno del paziente. Non sono stati riportati casi di lesioni correlati a questo problema.

### **Istruzioni per la sicurezza**

I seguenti utilizzi del Sistema Senographe Pristina non sono interessati da questo problema; è possibile continuare a utilizzare il proprio sistema per i seguenti usi:

- acquisizioni 2D in modalità diagnostiche e di screening,
- Tomosintesi Mammaria Digitale (acquisizioni 3D), e
- SenoBright HD, Mammografia Spettrale con Miglioramento del Contrasto (CESM).

Quando si utilizza il Pristina Serena per procedure bioptiche:

- È possibile continuare a eseguire procedure bioptiche quando il sostegno del Senographe Pristina **non viene** ruotato in approcci bioptici verticali o orizzontali. Vedere Figura #1 e #2.
- **Non usare** il proprio sistema Pristina Serena per eseguire procedure bioptiche a **qualsiasi** rotazione del sostegno diversa da 0°. Vedere Figura #3 & #4.

**Figura #1 – Posizione accettabile del sostegno per procedure bioptiche:** L'angolo di rotazione del sostegno del Senographe Pristina è di 0°. Impostazione dell'approccio verticale.



**Figura #2 – Posizione accettabile del sostegno per procedure biottiche:** L'angolo di rotazione del sostegno del Senographe Prestina è di 0°. Impostazione dell'approccio orizzontale.



**Figura #3 – Non usare la rotazione del sostegno per procedure biottiche :** Sostegno del Senographe Prestina ruotato a 90°.



**Figura #4 – Non usare la rotazione del sostegno per procedure biottiche :** Sostegno del Senographe Prestina a QUALSIASI rotazione diversa da 0°.



**Nota:** Se si eseguono in modo regolare procedure biottiche con rotazione del sostegno diversa da 0° e ci sono domande relative ad approcci clinici alternativi, si prega di contattare il proprio Rappresentante Clinico locale.

**Dettagli  
del prodotto**

Tutti i sistemi Senographe Prestina sono predisposti per ricevere un dispositivo biottico.  
Per tutti i sistemi Serena Vedere l'Appendice allegata per un elenco dei numeri di serie.

**in questione**

**Correzione prodotti** GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

**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 55 69 58

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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## Appendice

### Lista dei numeri di serie interessati

716784BU4	718602BU6	732448BU6	737211BU3
716785BU1	722648BU3	732449BU4	738021BU5
716786BU9	722649BU1	732450BU2	738023BU1
716787BU7	722653BU3	732727BU3	738192BU4
716788BU5	722654BU1	732728BU1	738356BU5
718583BU8	722655BU8	733031BU9	738357BU3
718584BU6	722656BU6	733600BU1	738358BU1
718585BU3	722657BU4	733706BU6	738557BU8
718586BU1	730124BU5	733707BU4	738573BU5
718587BU9	730125BU2	733903BU9	738574BU3
718588BU7	730126BU0	733904BU7	738586BU7
718589BU5	730292BU0	734169BU6	738587BU5
718590BU3	730293BU8	734170BU4	738695BU6
718591BU1	730663BU2	734192BU8	738696BU4
718592BU9	730664BU0	734206BU6	738712BU9
718593BU7	730665BU7	734840BU2	738792BU1
718594BU5	732049BU2	735432BU7	738793BU9
718595BU2	732050BU0	735558BU9	738794BU7
718596BU0	732113BU6	735779BU1	738795BU4
718597BU8	732303BU3	736006BU8	738864BU8
718598BU6	732304BU1	736007BU6	739150BU1
718599BU4	732305BU8	736008BU4	739178BU2
718600BU0	732362BU9	736366BU6	739721BU9
718601BU8	732363BU7	736588BU5	



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

**Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico e delle necessarie azioni da intraprendere in riferimento a GEHC Rif# 12283.**

Nome del cliente/consegnatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

**Se si sta usando un dispositivo bioptico con un qualsiasi altro sistema Pristina, o un sistema Pristina aggiuntivo, nella propria struttura, si prega di fornire il numero ID del sistema.** \_\_\_\_\_

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

**Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail all'indirizzo di posta elettronica:**

[Recall12283@ge.com](mailto:Recall12283@ge.com)

**È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:**

