



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 79603

4 luglio 2019

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Ingegneria biomedica
Responsabile del reparto di ecografia

RIF: **Possibilità di disallineamento del trasduttore con la sonda transvaginale**

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. Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza GE Healthcare è venuta a conoscenza di una possibilità di disallineamento del trasduttore dalla linea centrale in alcune sonde transvaginali. Questo potrebbe provocare lesioni a strutture anatomiche adiacenti durante le biopsie o il recupero dell'uovo.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare ad utilizzare queste sonde. Prima di eseguire una biopsia, assicurarsi di seguire le istruzioni per un uso sicuro che si trovano nel Manuale utente di base, per assicurare l'allineamento corretto del dispositivo, nello specifico le sezioni biopsia, sicurezza della biopsia e impostazioni biopsia.

Dettagli del prodotto in questione Numeri di serie RIC5-9-D: 198026KR7, 220616KR7, 226914KR0
Numeri di serie RIC5-9A-RS: 205375KR9

Correzione prodotti GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo aggiuntivo. 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 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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare