



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 15142

25 luglio 2019

A: Amministratore struttura
Direttore / Responsabile Radiologia
Reparto Radiologia

RIF: **La scheda di sistema del Fluorostar 7900 potrebbe non funzionare correttamente**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. 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 La scheda di sistema all'interno dell'arco a C potrebbe guastarsi. In caso di funzionamento difettoso, la funzione di immagine radiografica andrà persa. Questo potrebbe causare ritardi a livello del trattamento o modifiche a livello della gestione clinica. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare ad utilizzare il sistema. Prima di procedere all'utilizzo, accertarsi sempre che non sia presente nessun messaggio di errore sui touch screen o sul monitor. Qualora si verifichi una perdita della funzione di immagine radiografica a causa di un guasto, riavviare il sistema e, se il problema persiste, contattare il proprio assistente tecnico di GE Healthcare locale.

Dettagli del prodotto in questione Serie GE OEC Fluorostar Compact, GE OEC Fluorostar e GE OEC Fluorostar Compact D sono associati ai seguenti numeri di serie: 70-C4134P, 79-C10086, 79-C12503D, 79-C3071, 79-C3089, 79-C3089, 79-C3090D, 79-C3278P, 79-C3335D, 79-C3438P, 79-C3840D, 79-C3855D, 79-C3880, 79-C3894D, 79-C401D, 79-C4230P, 79-C4302D, 79-C4323D, 79-C4551D, 79-C4780D, 79-C4813D, 79-C5061PD, 79-C5232D, 79-C5372D, 79-C5426D, 79-C5532D, 79-C5586P, 79-C5631D, 79-C5644PD, 79-C5735PD, 79-C8531D, 79-C8622D, 79-C8628D, 79-C8700D, 79-C8701D, 79-C8701D, 79-C9695D, 79-C9696D, 79-C9697D, 79-C9698D, 79-C9700D, 79-C9701D, 79-C9703D, 79-C9704D, 79-C9706D, 79-S10002, 79-S10052M, 79-S10055, 79-S10079, 79-S10185, 79-S10187, 79-S10255, 79-S12518, 79-S12586, 79-S12661, 79-S12667, 79-S12667, 79-S12955, 79-S3229, 79-S3358, 79-S3456, 79-S3573, 79-S3589, 79-S3736, 79-S3792, 79-S3913, 79-S3935, 79-S4038, 79-S4153, 79-S4166, 79-S4268, 79-S4369, 79-S4407, 79-S4438, 79-S4603, 79-S4827, 79-S4839, 79-S5228, 79-S5368, 79-S5384, 79-S5448, 79-S5515, 79-S5518, 79-S5590, 79-S5624, 79-S5664, 79-S5690, 79-S8512, 79-S8550, FCDPXA17100325, FCDPxA19010699, FCDPxA19010716, FCDPXX16050024, FCDxMA19010717, FCDXXA18020425, FCDXXA18110669, FCDxxA18120681, FCDxxA18120684, FCDxxA18120695, FCDxxA19010698, FCDxxA19010700, FCDxxA19010703, FCDxxA19010706, FCDxxA19010707, FCDxxA19010713, FCDxxA19020723, FCDxxA19020723, FCSPxA19010711, FCSXXA17120376, FSXXXA18010393, FSxxxA19010701, FSxxxA19010702, FSxxxA19010704, FSxxxA19010705, FSxxxA19010710, FSxxxA19010712, FSxxxA19010715, FSxxxA19010718, FSxxxA19020719, FSxxxA19020722, FSxxxA19020727, FSxxxx16050025

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. Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 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,



Dan Eagar
Executive, Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**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 alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 15142.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

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 al seguente indirizzo di posta elettronica: fieldactions.surgery@ge.com
È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:**

