



INFORMATIVA URGENTE SULLA SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO
FSCA 2019-02

Oggetto: apertura del kit collimatore FMI durante le impostazioni dello zoom

Data....

All'attenzione di
Amministratori ospedalieri, Gestori dei rischi,
Direttori dei dipartimenti di radiologia e Radiologi

GMM, produttore per GE Healthcare di Connexity, nell'ambito del continuo miglioramento dei suoi prodotti, ha deciso di intraprendere un aggiornamento del SW implementato sui sistemi Connexity.

Prodotto coinvolto: CONNEXITY

Numeri di serie impattati: 001/101, 001/103, 001/109, 001/111, 001/112, 001/117

Descrizione del problema:

Durante l'indagine interna sui prodotti GMM legata a problemi di collimazione nel SW, è stata notata la necessità di un aggiornamento del SW del dispositivo.

Durante un test interno, mentre si eseguiva la fluoroscopia con un collimatore manuale e quello dello zoom, è stato evidenziato che se l'operatore comanda l'apertura del collimatore, il collimatore può aprirsi fino a all'apertura massima del detettore (43x43 cm), ma l'immagine diagnostica utile rimane uguale alla dimensione dello zoom selezionata in precedenza.

Questa riscontro ha evidenziato un bug nel software del collimatore che consente il comando di apertura manuale anche in modalità zoom. Ciò può comportare, in rari casi, una sovraesposizione correlata all'immagine diagnostica.

Azione correttiva:

Il kit FMI è stato creato per essere implementato sulla base installata interessata.

Il kit contiene le parti e le istruzioni necessarie per eseguire l'aggiornamento del software che deve risolvere il bug di cui sopra.

Un rappresentante di GE Healthcare vi contatterà per organizzare l'aggiornamento del software.

Evidenziamo che, ad oggi, non è stato segnalato alcun evento che abbia causato danni a proprietà e / o lesioni alle persone a causa dell'evento sopra descritto.

Tuttavia, è necessario agire per mitigare i potenziali rischi che potrebbero incidere sulla sicurezza in futuro.

Pertanto, il kit fornito deve essere implementato il più presto possibile e, in ogni caso, entro e non oltre 6 mesi dal ricevimento della presente comunicazione.

Si conviene che GMM declini ogni responsabilità in caso di mancata attuazione delle misure entro i tempi previsti come sottolineato dalla presente comunicazione.

In caso di domande relative a questo avviso di sicurezza sul campo o all'identificazione dei prodotti interessati, si prega di contattare il rappresentante di vendita / assistenza GEHC di zona.

GMM conferma che questo avviso è stato notificato alle Agenzie di regolamentazione appropriate.
Assicuriamo che è nostra massima priorità il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità.

Cordiali saluti,

Monica Sordi
CEO GMM

Luca Bianchessi
Quality & Regulatory Manager GMM

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B / 11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita IVA, Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2