



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 14019

23 settembre 2019

A: Direttore del Dipartimento di Ortopedia/Medici/Ginecologi
Responsabile dei rischi/Amministratore clinico/ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Sistemi Achilles Express e Achilles Insight con cavi di alimentazione non corretti - Potenziale di scossa elettrica

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 #1

Alcuni sistemi Achilles Express e Achilles Insight sono stati spediti con cavi di alimentazione europei di tipo CEE-7/7 nei paesi in cui sono necessari tre contatti sporgenti per il collegamento di terra di protezione. Questo potrebbe provocare una scossa elettrica. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Istruzioni per la sicurezza #1

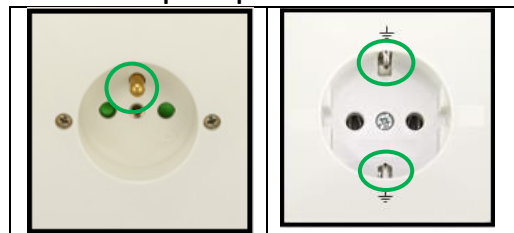
È possibile continuare a utilizzare il sistema dopo aver seguito le istruzioni qui di seguito:

- Controllate il set di cavi di alimentazione utilizzato sul vostro sistema Achilles Express o Achilles Insight e assicuratevi che sia compatibile con la vostra presa a muro.
- Utilizzare la presa europea CEE 7/7 mostrata nella Figura 1 soltanto con i due contatti di corrente mostrati nella Figura 2. Il collegamento a terra di protezione non potrà essere stabilito con nessun'altra presa.
- Non utilizzare alcun adattatore con la spina o la presa di corrente.
- Qualora avesse una spina CEE 7/7 e una presa di corrente diverse da quelle mostrate nella Figura 2, interrompere l'uso del sistema. Il suo cavo di alimentazione verrà sostituito con il cavo di alimentazione corretto. Eliminare il cavo di alimentazione non corretto per assicurarsi che esso non venga utilizzato.

Figura 1: Spina CEE 7/7
(spedita con i sistemi)



Figura 2: Utilizzare SOLTANTO una spina europea CEE 7/7 con queste prese di corrente



Istruzioni per la sicurezza #2

Applicabile solo a Perù, Filippine e Thailandia. Alcuni sistemi Achilles Express e Achilles Insight sono stati spediti con cavi di alimentazione nominale 125V (spina di tipo B) in questi paesi dove la tensione di rete potrebbe essere superiore a 200V. Questo potrebbe provocare una scossa elettrica. Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

Problema di sicurezza #2

Per alcuni sistemi in Thailandia, Perù e Filippine è stata spedita una spina di tipo B del cavo di alimentazione con tensione nominale da 125 V, come mostrato nella Figura 3. La tensione di rete in questi paesi potrebbe essere maggiore di 200 V e, di conseguenza, non dovrebbe essere utilizzata questa spina. Qualora si trovi in uno di questi tre paesi con tensione di rete maggiore di 200 V e avesse la spina mostrata nella Figura 3, scolleghi il suo sistema Achilles Express o Achilles Insight dall'alimentazione elettrica della sua struttura, e interrompa l'uso del suo sistema. Il suo cavo di alimentazione verrà sostituito con il cavo di alimentazione corretto. Eliminare il cavo di alimentazione non corretto per assicurarsi che esso non venga utilizzato.

Figura 3: **NON USARE ASSOLUTAMENTE** spina di tipo B in Perù, Filippine e Thailandia.



**Dettagli
del prodotto
in questione**

Sistemi Achilles Express e Achilles Insight con cavo di alimentazione.
Vedere l'Appendice allegata per un elenco dei numeri ID del sistema .

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare le invierà il cavo di alimentazione sostitutivo corretto senza addebitarle alcun costo.

**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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Appendice

Elenco degli ID dei sistemi di Achilles Express e Achilles Insight interessati

11235RAD01	834334047	847334076	853330097	853330212	853330299	853330385	856330050
2644078	834334048	853330024	853330107	853330215	853330300	853330386	856330051
2651516	834334054	853330025	853330108	853330216	853330301	853330387	856330052
2693419	834334055	853330027	853330137	853330217	853330309	853330388	856330053
2738051	834334056	853330028	853330138	853330218	853330310	853330389	856330055
2798401	834334057	853330029	853330139	853330219	853330311	853330390	856330056
2815867	834334058	853330030	853330140	853330223	853330312	853330391	856330057
2858452	834334059	853330031	853330141	853330228	853330320	853330392	856330069
2876988	834334060	853330032	853330142	853330229	853330321	853330394	856330070
828330049	834334061	853330033	853330143	853330234	853330322	853330395	856330071
828330064	834334066	853330034	853330144	853330235	853330323	853330396	856330075
828330082	834334067	853330035	853330148	853330236	853330324	853330397	856330076
828330086	834334068	853330036	853330149	853330238	853330333	853330398	856330077
828330087	834374457	853330037	853330150	853330239	853330334	853330399	856330078
828330091	843334000	853330038	853330151	853330240	853330335	853330403	856330079
828330097	843334001	853330040	853330152	853330241	853330336	853330404	856330080
828330098	843334004	853330045	853330153	853330248	853330337	853330405	856330081
828330099	843334006	853330046	853330166	853330249	853330338	856330001	856330082
828330102	843334008	853330047	853330167	853330250	853330339	856330002	856330093
828330115	843334009	853330048	853330168	853330254	853330340	856330003	856330094
828330117	843334010	853330057	853330169	853330255	853330341	856330004	856330095
828330119	843334011	853330059	853330170	853330256	853330342	856330005	856330096
834334004	843334012	853330060	853330171	853330262	853330347	856330006	856330102
834334005	843334013	853330061	853330172	853330263	853330348	856330007	859334009
834334006	843334015	853330062	853330179	853330266	853330349	856330008	82433040028
834334007	843334026	853330064	853330180	853330267	853330350	856330009	82433040035
834334008	843334027	853330065	853330181	853330269	853330351	856330010	82433040037
834334010	843334028	853330069	853330182	853330270	853330352	856330011	82433040039
834334011	843334218	853330070	853330183	853330281	853330353	856330012	82433070008
834334012	843334219	853330071	853330184	853330282	853330354	856330013	82433080005
834334015	843374239	853330072	853330185	853330283	853330358	856330014	82433120015
834334016	847334000	853330073	853330186	853330284	853330359	856330015	82433130044
834334017	847334001	853330074	853330187	853330285	853330360	856330016	82433130045
834334018	847334053	853330075	853330191	853330287	853330376	856330018	82433140016
834334026	847334054	853330076	853330192	853330288	853330377	856330019	82433140020
834334028	847334058	853330077	853330193	853330290	853330378	856330021	82433140021
834334029	847334059	853330080	853330194	853330291	853330379	856330022	82433140022
834334030	847334061	853330081	853330195	853330292	853330380	856330023	82433140023
834334033	847334071	853330082	853330196	853330293	853330381	856330026	82433230011
834334034	847334073	853330083	853330201	853330294	853330382	856330029	82433290005
834334042	847334074	853330084	853330202	853330297	853330383	856330034	0002501112B
834334043	847334075	853330085	853330210	853330298	853330384	856330047	0002507221X

0002508220A	083433NzM33053	084333NzM33284	10423RAD05	83033000410110	83033205105099
0002508220X	083433NzM33054	084333NzM33298	10423RAD06	83033000415311	83033205355099
0002540710	083433NzM33055	084733NzM31243	10423RAD07	83033001234568	83033206010165
0002549803A	083433NzM33056	084733NzM31266	10423RAD08	83033004190909	83033209010045
0002556007X	083433NzM33057	084733NzM31271	10423RAD09	83033004563599	83033209010165
0002593515X	083433NzM33377	084733NzM31462	10423RAD10	83033005000579	83033209026036
0002638962	083433NzM33378	084733NzM31471	10423RAD11	83033005000787	83033209026076
0002649897	084333NzM31123	084733NzM31472	10423RAD12	83033005000938	83033240415211
0002657156	084333NzM31192	084733NzM31586	10423RAD13	83033005000978	83033245000577
0002722584A	084333NzM31217	084733NzM31677	10919RAD01	83033005002399	83033600000008
0002732489	084333NzM31245	084733NzM31863	20109RAD02	83033005002887	83033600308711
0002739062	084333NzM31429	084733NzM31872	20146RAD03	83033005003917	83033602003711
0002752556	084333NzM31461	084733NzM31878	20181RAD02	83033005100157	83033602003712
0002765007	084333NzM31483	084733NzM33498	20181RAD03	83033005102305	83033602003713
0002767636	084333NzM31860	084733NzM40110A	20246RAD01	83033005105137	83033602003714
0002767636A	084333NzM31874	0853330200B	20355RAD02	83033008881210	83033603652009
0002767636B	084333NzM32908	0853330222D	20356RAD03	83033008881211	83033604564999
0002767636C	084333NzM32909	085633NzM10512	20357RAD01	83033009010046	83033605001326
0002767636D	084333NzM32910	085633NzM10524	20358RAD01	83033009010429	83033605105157
0002790424	084333NzM32911	085633NzM11414	20505RAD01	83033065000199	83033805001126
0002791713	084333NzM32912	085633NzM11693	21001RAD01	83033100024611	83033805004289
0002818827	084333NzM32913	085633NzM12132	21008RAD01	83033100400411	83033805200659
0002830095	084333NzM33062	085633NzM12134	21008RAD02	83033200012010	83033805200666
0002860952	084333NzM33063	085633NzM12754	21008RAD03	83033200012210	83033806695010
0002868705	084333NzM33064	085633NzM12755	226529BD01	83033200024711	83033809427599
0002960988	084333NzM33065	085633NzM12756	479261BD01	83033200407710	83033820408610
0004225139	084333NzM33066	085633NzM31191	483657US01	83033200407711	83033825000089
0004241217	084333NzM33067	085633NzM31203	492049BD01	83033200407712	83033825000098
083433NzM30581	084333NzM33244	085633NzM31224	537615BD01	83033200413211	83033825000156
083433NzM30585	084333NzM33261	085633NzM31260	579811BD01	83033200414211	83033825000359
083433NzM30662	084333NzM33262	085633NzM31265	6073UL0164	83033205000068	83033825100325
083433NzM31194	084333NzM33263	085633NzM33272A	612711BD01	83033205001468	83033825101736
083433NzM31201	084333NzM33265	085633NzM33349G	615070BD01	83033205002037	83033825104417
083433NzM31221	084333NzM33266	085633NzM33499G	717010US02	83033205002496	83033826101736
083433NzM31223	084333NzM33269	091133NzM31481	717010US03	83033205004228	83033860068211
083433NzM31259	084333NzM33274	091133NzM31582	717010US07	83033205004238	83037200413111
083433NzM31262	084333NzM33277	091133NzM31875	717010US08	83033205007588	932030BD02
083433NzM31270	084333NzM33278	0911LN0007	717010US09	83033205101456	A101031001
083433NzM31275	084333NzM33279	10422RAD02	717010US11	83033205101507	A118189801
083433NzM31427	084333NzM33280	10423RAD02	83033000000018	83033205101815	A119703501
083433NzM31496	084333NzM33281	10423RAD03	83033000011810	83033205102295	A128549801
083433NzM31572	084333NzM33282	10423RAD04	83033000014510	83033205104326	A128549803

A128549804	A5152967	A5985601	ACH+12933	AE1237XR01	KW1111US01
A130541401	A5161606	A5990601	ACH+12935	AE1241XR01	L5389201
A130693801	A5178019	A5997501	ACH+12936	AE1243XR01	LB1149US02
A140158101	A5178029	A6001902	ACH+12937	AE1336XR01	LB1323US01
A144165602	A5216510	A6032002	ACH+12938	AWE10447	M5389201
A146202101	A5217506	A6032003	ACH+12939	AWE11047	MU1012US01
A147112602	A5250606	A6049301	ACH+12940	AWE11098	MU1012US02
A156115001	A5260003	A6082001	ACH+12941	AWE11285	MU1012US03
A161284802	A5287805	A6082101	ACH+12942	AWE11304	N5389201
A167409101	A5304827	A6086801	ACH+12943	AWE11312	OM1068US01
A174051701	A5307201	A6089201	ACH+12945	AWE11317	SA1011XR06
A174758001	A5314930	A6089301	ACH+12946	AWE11358	SA1381XR02
A176528801	A5353829	A6089303	ACH+12947	AWE11381	SA1381XR03
A176817401	A5358111	A6089304	ACH+12948	AWE11894	SA2081XR01
A179802601	A5367101	A6089306	ACH+12952	AWE1196	SA2082XR01
A185446001	A5380304	A6091501	ACH+12955	AWI33021	SA2083XR01
A195945609	A5483703	A6095201	ACH+12975	AWI33682	SA2106XR01
A236506901	A5715201	A6096703	ACH+12978	B103443901	SA2106XR02
A236506902	A5715233	A6110401	ACH+12983GA	B120559406	SA2106XR03
A236506903	A5715240	A6122001	ACH+12986	B5131817	SA2106XR04
A236506905	A5715241	A6124501	ACH10346	B5131818	SA2109XR01
A236506906	A5715259	A6124502	ACH10364	B5313202	SA2109XR02
A236506907	A5715262	A6141601	ACH10393	B5381901	SA2109XR03
A236506908	A5715264	A6141701	ACH10439	B5481117	SA2137XR01
A238763702	A5715267	A6141801	ACH31114	B5495516	SA2137XR02
A258018801	A5725504	A6141901	ACI31938	B5715201	SA2137XR03
A258022001	A5806323	A6143401	ACI31939	B5715202	SA2137XR07
A258022401	A5807032	A6165801	ACI31940	B5767801	SA2146XR02
A258022402	A5809709	A6165901	ACI31941	BH1055US01	SA2155XR01
A258022403	A5811908	A6165902	AE1145XR01	C5120921	SA2195XR04
A258022404	A5945702	ACE34606	AE1148XR01	C5389202	SA2196XR01
A258022405	A5958003	ACE34651	AE1149XR03	C5618310	SA2198XR01
A258022406	A5958402	ACE34652	AE1154XR01	CY1121US01	SA2200XR01
A258022412	A5959302	ACE34924	AE1165XR01	IE1016LU04	SA2205XR01
A258022416	A5961502	ACE34927	AE1189XR01	IE1063LU02	SA2250XR01
A258022419	A5968201	ACE886H	AE1201XR01	IE1106LU02	SA2250XR02
A258022421	A5975602	ACH+11056	AE1221XR01	IE1106LU03	SA2251XR01
A258022424	A5977401	ACH+12290	AE1223XR01	IE1131US01	SA2251XR07
A258022428	A5980802	ACH+12871	AE1223XR02	IE1153US01	SA2251XR08
A51142115	A5980803	ACH+12872	AE1223XR03	IE1574LU01	SA2251XR09
A5114898	A5983601	ACH+12931	AE1223XR11	IQ1084US01	SA2251XR10
A5141812	A5985201	ACH+12932	AE1224XR01	IQ1287US02	SA2344XR01



**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# 14019.

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:

Recall14019@ge.com

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

