



**AVVISO URGENTE  
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 25493

16 ottobre 2020

A: Responsabile Clinica/Radiologia  
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Potenziale errore di posizione del punto focale dei sistemi Revolution Apex CT**

***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 consapevole che, in rari casi, il sistema Revolution Apex CT potrebbe presentare una possibile macchia che, a causa di impostazioni errate in alcune immagini potrebbe far pensare a una patologia. A causa della rarità delle condizioni richieste, questo problema ha una bassa probabilità di presentarsi. Non sono stati riportati casi di lesioni a pazienti dovuti a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** È possibile continuare a utilizzare il sistema. Nell'improbabile evento che sull'isocentro o intorno a esso ci sia una macchia, utilizzare un'altra misura di punto focale come indicato nel paragrafo 11.4.3.2."mA mode" del manuale per l'operatore. Se persiste, contattare l'assistenza GE.

**Dettagli del prodotto in questione** Sono potenzialmente interessati dal problema i seguenti sistemi CT:  
**Revolution Apex**  
**Revolution CT edizione Apex**

**Correzione prodotti** GE Healthcare ispezionerà e, se necessario, modificherà tutti i prodotti interessati senza 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.

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



**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.**

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, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

**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 facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [FMI25493.mailbox@ge.com](mailto:FMI25493.mailbox@ge.com)**

