



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 25496

8 gennaio 2021

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

RIF: **Possibilità che si verifichino ferite a causa del bordo affilato della vite del tavolo che rimane esposta sui sistemi Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT e Revolution CT ES.**

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 venuto a conoscenza di un potenziale problema sui sistemi Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT e Revolution CT ES, nei quali la protezione antischiacciamento del tavolo potrebbe essere danneggiata o mancante lasciando esposte le viti del tavolo, che potrebbero provocare una ferita dovuta alla presenza di un bordo affilato.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare i propri sistemi Revolution Apex, Revolution CT con Apex Edition, Revolution CT o Revolution CT ES. Per evitare che si verifichi questo potenziale problema, assicurarsi che la protezione antischiacciamento del tavolo sia fissata adeguatamente all'estremità del cavalletto del tavolo del sistema (come mostrato nella Figura 1).

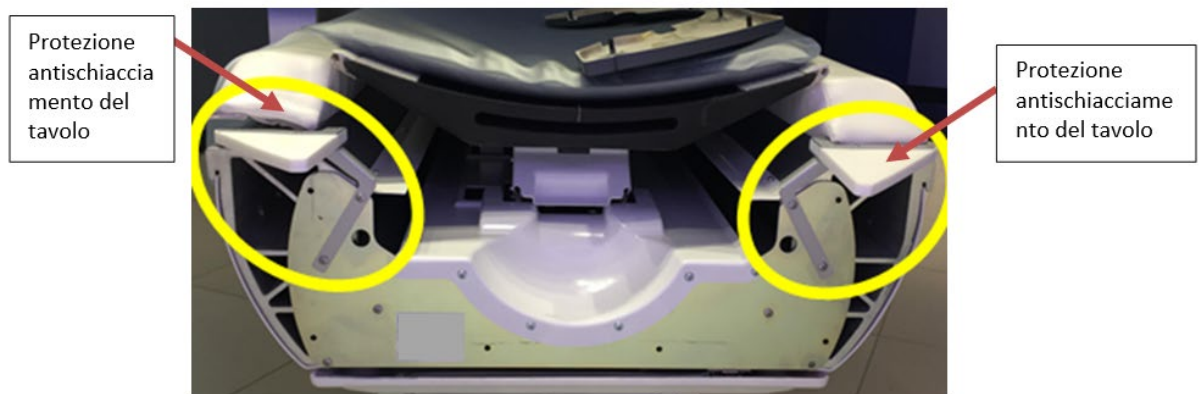


Figura 1 (nota: la copertura dell'estremità del tavolo è stata rimossa per scopi illustrativi)

Se la protezione antischiacciamento è danneggiata o non più fissata, si prega di contattare il proprio ingegnere di settore GE per la sua sostituzione.

Dettagli del prodotto in questione

Sono potenzialmente interessati dal problema i seguenti sistemi CT:
Revolution Apex
Revolution CT con Apex Edition
Revolution CT
Revolution CT ES

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,



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: FMI25496.mailbox@ge.com

