



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare Surgery
384 N Wright Brothers
Salt Lake City, UT
84116

Rif. interno GE Healthcare # 15145

6 luglio 2021

A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero

RIF: **Potenziale esaurimento precoce della Batteria a Bottone sui sistemi OEC Elite prodotti da gennaio 2019 in poi e su tutti i sistemi mobili con braccio a C OEC 3D**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella sua 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 venuta a conoscenza di un potenziale problema relativo ad alcuni bracci a C mobili OEC Elite e OEC 3D. I dati del record di servizio hanno rilevato un incremento del tasso di sostituzione della batteria a bottone utilizzata per monitorare la temperatura del tubo a raggi X rispetto a quanto osservato in precedenza. Quando la tensione della batteria a bottone è esaurita, il sistema genera un messaggio di errore e impedisce ulteriori operazioni. Questo può accadere durante l'avviamento del sistema o in corso di utilizzo. Questo potrebbe comportare un ritardo o un'interruzione della cura.

Ad oggi, a GE Healthcare non è stata segnalata alcuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare il sistema.

1. Si prega di trasmettere queste informazioni ai potenziali utenti presenti nella sua struttura.
2. Quando il sistema non è in funzione, si consiglia di attaccarlo alla corrente con workstation inserita e il cavo di segnale collegato al mainframe, per ridurre il potenziale esaurimento della batteria. Non è necessario accendere la workstation.
3. Prima di utilizzare il sistema, verificare sempre la Checklist di Avvio nella sezione Impostazioni di Sistema (Sezione 2) del Manuale dell'Operatore di OEC Elite o OEC 3D, e accertarsi che non sia presente nessun messaggio di errore sui touch screen o sul monitor.

Se il sistema genera il seguente messaggio di errore, come spiegato nella sezione Risoluzione problemi e messaggi (Sezione 14) del Manuale dell'Operatore di OEC Elite o OEC 3D: <Errore dell'hardware, Raggi X disabilitati, Riavviare il sistema, se il messaggio persiste chiamare l'assistenza>, si tratta di un indicatore di esaurimento della batteria a bottone. Se viene visualizzato questo errore, contattare l'assistenza clienti autorizzata GE.

4. Compilare e restituire il modulo di risposta allegato al momento della ricezione e rimandarlo a fieldactionsurgery@ge.com.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi OEC Elite prodotti da gennaio 2019 in poi
Tutti i sistemi OEC 3D

Principali scopi clinici dei dispositivi:

I sistemi di fluoroscopia mobile OEC Elite e OEC 3D sono progettati per fornire immagini fluoroscopiche e immagini digitali di dettaglio delle popolazioni adulte e pediatriche nel corso di procedure diagnostiche, interventistiche e chirurgiche. Gli esempi di impiego clinico includono procedure ortopediche, gastrointestinali, endoscopiche, urologiche, neurologiche, vascolari, cardiache, di terapia intensiva e d'urgenza.

**Correzione
prodotti**

GE Healthcare correggerà tutti i prodotti interessati senza addebitarle 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 :

Italia:

Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

Svizzera: 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
Chief Quality & Regulatory Officer
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/destinatario: _____

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 conferma di aver informato il personale interessato, di aver preso o di prendere in futuro misure adeguate in conformità alla 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 facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:
fieldactionssurgery@ge.com

