# AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della comunicazione

N.RIF. GEHC 22998

Alla cortese attenzione del: Direttore della Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore dell'ospedale
Direttore del reparto di Ingegneria biomedica

RIF: **Possibilità di caduta del tavolo CT, PET o NM durante attività di assistenza specifica.**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate. Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.***

## Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un problema riguardante i prodotti elencati di seguito che possono determinare la caduta del tavolo durante un'attività di assistenza specifica se il personale addetto rimuove le viti sbagliate senza i supporti del tavolo appropriati in posizione. Questo può causare danni al personale addetto all'assistenza. Il tavolo di per sé non presenta difetti; questo problema è correlato a linee guida non chiare per una procedura di servizio specifica, contenute nel manuale di servizio.

Il tavolo funziona normalmente durante le attività cliniche. Questo problema può verificarsi solo durante lo svolgimento di attività di assistenza specifiche sul tavolo.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

È possibile continuare a utilizzare il sistema. Il sistema e il tavolo funzionano come previsto durante l'uso clinico. Per ovviare a tale inconveniente, contattare GE Healthcare Service al numero elencato di seguito prima dello svolgimento di qualsiasi attività di assistenza sul tavolo per ricevere indicazioni in merito da GE Healthcare.

Compilare e restituire il modulo di notifica allegato a: RecallFMI22998.mailbox@ge.com

## Dettagli del prodotto interessato

I tavoli elencati nella Tabella 1 riportata nell'Appendice A sono interessati. I tavoli interessati sono utilizzati con i sistemi CT (Tomografia computerizzata), PET (Tomografia a emissione di positroni) e NM (Medicina nucleare) indicati nella Tabella 2 contenuta nell'Appendice A.

**Uso previsto**:
CT: I sistemi sono destinate ad applicazioni di tomografia computerizzata con utilizzo di raggi X di testa, intero corpo, cuore e sistema vascolare.
PET: I sistemi sono progettati per l'imaging PET corretto per l'attenuazione di testa e intero corpo e la localizzazione dell'attività di emissione nell'anatomia del paziente mediante immagini PET e CT integrate
NM: I sistemi sono progettati per eseguire procedure di imaging cardiaco nucleare per il rilevamento e l'imaging dell'uptake dei traccianti marcati con radioisotopi nel corpo del paziente per scopi diagnostici clinici e l'esecuzione di applicazioni CT testa e corpo generali.

**Correzione del prodotto**

GE Healthcare provvederà a fornire gratuitamente a tutti i clienti un manuale di servizio aggiornato con istruzioni specifiche riguardo alla manutenzione sicura dei tavoli per CT, PET e NM interessati. Il rilascio degli aggiornamenti del manuale di servizio è previsto per la fine di giugno 2022. Consultare l'Appendice B per istruzioni sull'accesso online ai manuali di servizio più recenti.

**Informazioni di contatto**

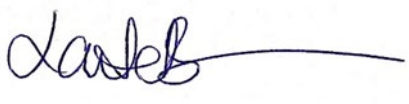
In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

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, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti 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**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. 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.

**Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo di lavoro: _____

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:**
RecallFMI22998.mailbox@ge.com

**Tabella 1 dell'Appendice A - Identificazione del tavolo interessato**

| Tavolo | Numero parte | GTIN identificativo del tavolo |
|---|---|---|
| GT1700/GT1700V/VT1700 | 5122080 | Non applicabile |
| | 5122080-5 | Non applicabile |
| | 5122080-3 | Non applicabile |
| | 5122080-10 | Non applicabile |
| | 5122080-11 | Non applicabile |
| | 5122080-12 | 00840682103541 |
| | 5122080-4 | 00840682103534 |
| | 5122080-2 | Non applicabile |
| GT2000/VT2000 | 5121647 | Non applicabile |
| | 5121647-2 | Non applicabile |
| | 5121647-3 | Non applicabile |
| | 5121647-4 | 00840682103572 |
| GT2000x/VT2000x | 5380966 | 00840682102674 |
| | 5380966-110 | Non applicabile |
| | 5380966-120 | Non applicabile |
| Tavolo ad alta capacità | 5272966 | Non applicabile |
| | 5272966-2 | Non applicabile |
| | 5272966-3 | 00840682102667 |
| Tavolo Lite | 5182488 | Non applicabile |
| | 5182488-110 | Non applicabile |
| | 5182488-2 | Non applicabile |
| | 5182488-3 | 00840682102575 |
| | 5182488-5 | Non applicabile |
| Tavolo Kunlun | 5858588 | Non applicabile |
| | 5858588-2 | 00840682136600 |
| | 5858588-3 | Non applicabile |
| Tavolo PET-CT globale | 5101900 | Non applicabile |
| | 5101900-2 | Non applicabile |
| | 5101900-20 | 00840682102582 |
| Tavolo NP | 2113694 | Non applicabile |
| | 2200192 | Non applicabile |
| | 2200290 | Non applicabile |
| | 2200291 | Non applicabile |
| | 2247800 | Non applicabile |
| | 2247801 | Non applicabile |
| | 2113694-2 | Non applicabile |
| | 2200192-2 | Non applicabile |
| | 2200290-2 | Non applicabile |
| | 2200291-2 | Non applicabile |
| | 2247800-2 | Non applicabile |
| | 2247801-2 | Non applicabile |
| Tavolo P2005AA | 2244226 | Non applicabile |
| | 2244226-3 | Non applicabile |
| Tavolo LCT | 2297024 | Non applicabile |
| GRUPPO Tavolo CTE TWIN | 2320315 | Non applicabile |

**Appendice A Tavolo 2 - Sistemi interessati, Tavoli e Manuali di servizio.**

| Sistema | Tipo di tavolo | Identificativo del manuale di servizio | Revisione dei manuali di assistenza interessati | GTIN identificativo del sistema |
|---|---|---|---|---|
| BrightSpeed Elite/Edge/Excel | GT1700 | 5193754-800 | rev23 e precedenti | Non applicabile |
| BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select | Tavolo Lite | 5181178-800 | rev24 e precedenti | Non applicabile |
| Brivo CT315/CT325 | Tavolo Kunlun | 5478834-1EN | rev6 e precedenti | Non applicabile |
| Brivo CT385 | Tavolo Kunlun | 5458022-8EN | rev15 e precedenti | Non applicabile |
| Revolution Discovery CT<br>Revolution HD<br>Discovery CT750 HD<br>Discovery CT | GT1700<br>GT2000/GT2000x | 5307450-2EN | rev30 e precedenti | Revolution Discovery CT: 00840682102490<br>Revolution Discovery CT A: 00840682125574 |
| HiSpeed Dual, ProSpeed FII | Tavolo CTE TWIN | 5116374 | rev21 e precedenti | Non applicabile |
| Serie HiSpeed | Tavolo NP | 2188543 | rev44 e precedenti | Non applicabile |
| CTe, ProSpeed AI/FI | Tavolo P2005AA<br>Tavolo LCT | 2244773 | rev36 e precedenti | Non applicabile |
| CTe Dual, ProSpeed AII/FII | Tavolo CTE TWIN | 2326233 | rev17 e precedenti | Non applicabile |
| Serie Optima CT520 | Tavolo Lite | 5411810-8EN | rev10 e precedenti | Optima CT520: 00840682102568 |
| Serie Optima CT520 con DoD<br>Optima Advance | Tavolo Lite | 5457941-8EN | rev16 e precedenti | Optima CT520: 00840682102568<br>Optima Advance: 00840682147415 |
| Optima CT540 | GT1700 | 5350500-8EN | rev28 e precedenti | Optima CT540: 00840682102551<br>Optima CT540 N: 00840682138963 |
| Optima CT620 | Tavolo Lite<br>GT1700 | 5836560-8EN | rev2 e precedenti | 00195278563408 |
| Optima CT660 | Tavolo Lite<br>GT1700<br>GT2000/VT2000x | 5366080-8EN | rev39 e precedenti | Aggiornamento Optima CT660 Cj2.5: 00840682116510 |
| Serie Optima CT680 Optima CT670 | Tavolo Lite<br>GT1700 | 5487410-8EN | rev14 e precedenti | Non applicabile |
| Revolution ACT<br>Revolution ACTs<br>Revolution ACT EL<br>Revolution Star<br>Revolution Star ES<br>ACT<br>ACTs | Tavolo Kunlun | 5487206-8EN | rev8 e precedenti | Revolution ACT: 00840682135313<br>Revolution ACT LMB: 00840682146197<br><br>Revolution ACT EL: 00195278568373<br>Revolution ACTs: 00195278534811 |
| Revolution EVO | VT1700<br>VT2000/VT2000x | 5866660-8EN | rev26 e precedenti | 00840682109796 |
| Revolution Maxima/Ace<br>Optima CT680 Expert<br>Revolution Maxima M | Tavolo Lite<br>GT1700<br>GT2000 | 5809950-8EN | rev3 e precedenti | Revolution Maxima: 00840682146180<br>Revolution Maxima US: 00840682147392<br>Revolution Ace: 00840682146159<br>Optima CT680 Expert: 008406821469372 |
| Revolution ACE ES | GT1700 | 5848536-8EN | rev1 e precedenti | 00195278420893 |
| Revolution Frontier | GT1700<br>GT2000/GT2000x | 5796213-2EN | rev8 e precedenti | 00840682137553 |
| Discovery RT<br>Discovery CT590RT<br>Optima CT580 | GT1700<br>Tavolo ad alta capacità | 5366638-8EN | rev24 e precedenti | Discovery RT: 00840682118699<br>Discovery CT590RT e CT580: Non applicabile |

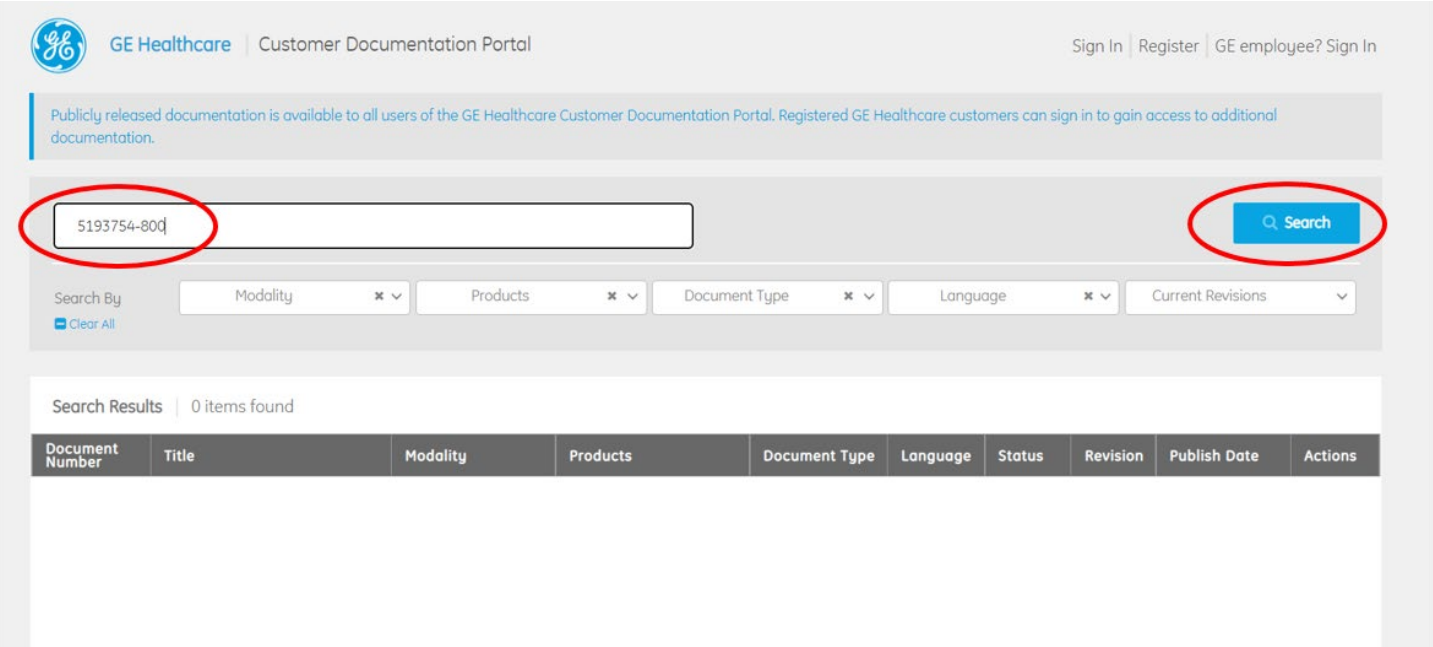
| Sistema | Tipo di tavolo | Identificativo del manuale di servizio | Revisione dei manuali di assistenza interessati | GTIN identificativo del sistema |
|---|---|---|---|---|
| LightSpeed RT[16] e Xtra | GT1700<br>GT2000<br>Tavolo ad alta capacità | 5196837-800 | rev12 e precedenti | Non applicabile |
| Revolution Ascend | GT1700V<br>VT2000/VT2000x | 5987660-8EN | rev3 e precedenti | 00840682146173 |
| Revolution Advance / Eagle | Tavolo Lite | 5850006-8EN | rev1 e precedenti | Revolution Advance: 00195278385215<br>Revolution Eagle: 00195278403087 |
| Discovery MI | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5661743-2EN | Rev 9 e precedenti | 00840682143523<br>00840682108218<br>00195278098603 |
| Discovery MI-DR | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5146686-2EN | Rev 7 e precedenti | 00840682120975<br>00840682146166 |
| Discovery IQ | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5495002-2EN | Rev 11 e precedenti | 00840682125703 |
| Discovery 610 (64 slice)<br>Discovery 710 (64 slice) | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5428822-2EN | Rev 5 e precedenti | 00840682103053<br>00840682102995 |
| Discovery 610 (16 slice)<br>Discovery 710 (16 slice)<br>Optima 560 | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5440658-2EN | Rev 5 e precedenti | 00840682103053<br>00840682102995 |
| Discovery 600<br>Discovery 690 Elite (16 slice)<br>Optima 560 | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5322777-2EN | Rev 12 e precedenti | 00840682143981 |
| Discovery 690 VCT | Tavolo PET-CT Global / GT2000 | 5266353-2EN | Rev 14 e precedenti | Non applicabile |
| Discovery NM/CT 570c | GT1700<br>GT2000 | 5193574-800 | rev36 e precedenti | 00840682105286 |
| LightSpeed VCT | GT1700<br>GT2000 | 5193574-800 | rev36 e precedenti | Non applicabile |

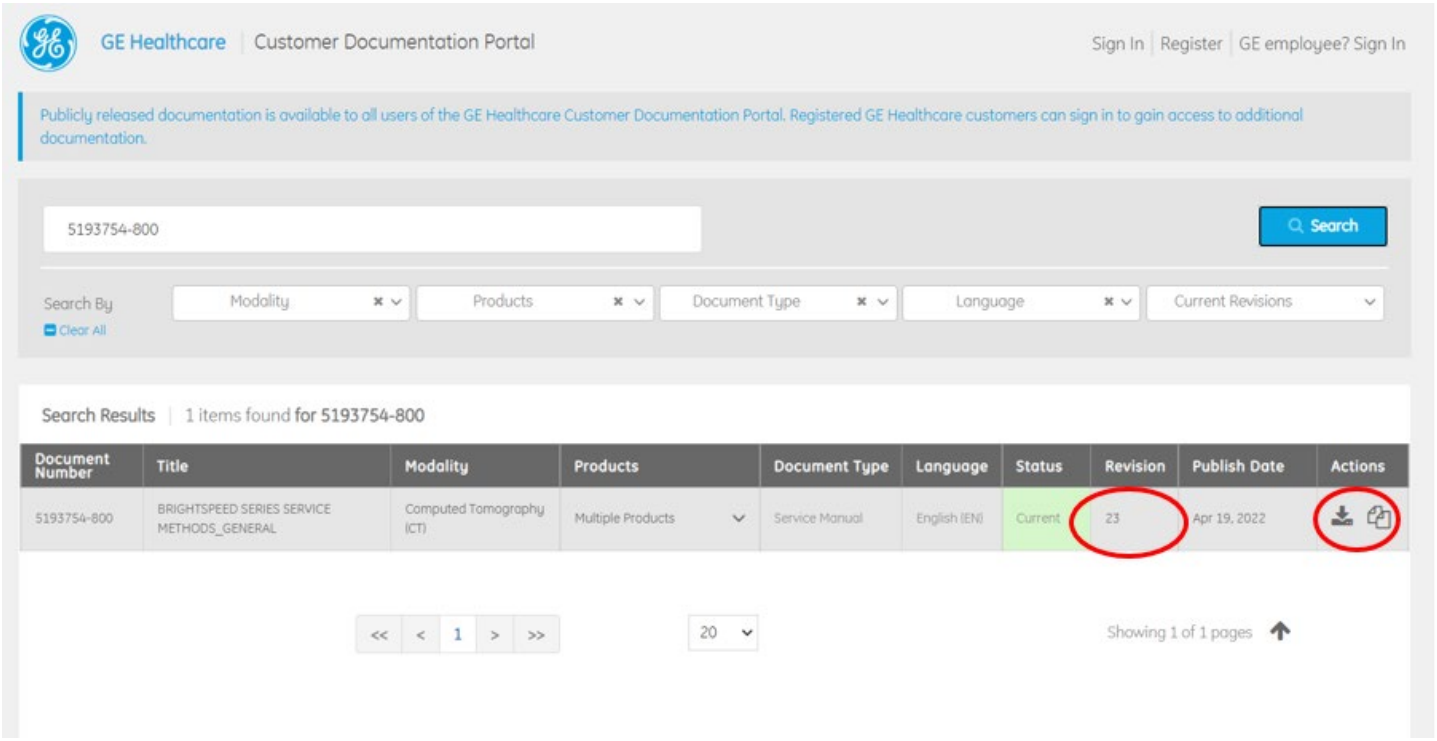
## Appendice B - Istruzioni di accesso al Manuale di servizio

Seguire le istruzioni seguenti per scaricare il manuale di servizio del sistema CT, PET o NM desiderato.

Le ultime versioni dei Manuali di assistenza sono disponibili all'indirizzo:
https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/#/cdp/dashboard

**Fase 1:** Immettere l'identificativo del Manuale di assistenza dalla Tabella 2 contenuta nell'Appendice A corrispondente al proprio dispositivo nel campo di ricerca e selezionare "Search" (Cerca)




**Fase 2:** Verificare che la revisione del manuale sia superiore al numero di revisione elencato nella Tabella 2 dell'Appendice A quindi scaricare il manuale. Nota - Se la versione del manuale corrisponde o è precedente alla versione elencata nella Tabella 2, le istruzioni correlate a questo problema di assistenza del tavolo non sono aggiornate in quel documento. Contattare l'assistenza di GE Healthcare prima di eseguire la manutenzione del tavolo.