

Data di invio della lettera

Rif. GE HealthCare n. 17141

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

Oggetto: **Potenziale rischio di caduta sui sistemi Definium Tempo e Definium Tempo Pro**

**Problema di
sicurezza**

In GE HealthCare si sono accorti della possibilità che sia stata applicata una coppia non corretta ad alcuni bulloni dei prodotti Definium Tempo e Definium Tempo Pro. Ciò potrebbe tradursi in una potenziale caduta di elementi del gruppo Sistema di posizionamento in sospensione del tubo radiogeno (OTS) (vedere Figura 1), che può rappresentare un pericolo per l'incolumità.

Ad oggi non sono state segnalate cadute o lesioni dovute a questo potenziale problema.

**Figura 1. Definium Tempo / Definium Tempo Pro con Sistema di
posizionamento in sospensione del tubo radiogeno (OTS)**



**Azioni da
intraprendere
da parte del
cliente/utente**

GE HealthCare collaborerà con diligenza con voi per fissare un appuntamento per una visita di assistenza per risolvere questo potenziale problema in modo tempestivo.

Se disponibile, si consiglia di utilizzare un macchinario alternativo per gli esami dei pazienti fino all'appuntamento per la visita di assistenza.

Se non è disponibile un macchinario alternativo, per continuare a utilizzare Definium Tempo/Definium Tempo Pro, eseguire un controllo del dispositivo prima degli esami sui pazienti per verificare i seguenti comportamenti. Qualora venga osservato quanto segue, NON utilizzare il dispositivo e chiamare immediatamente l'assistenza GE HealthCare.

1. Dopo che il dispositivo è in posizione di arresto o blocco si verifica inclinazione o movimento dell'OTS.
2. Inclinazione o movimento dell'OTS sembrano allentati.
3. L'OTS emette un rumore anomalo durante il movimento.
4. L'OTS presenta una variazione significativa nella resistenza (ovvero, il movimento non è fluido) durante l'inclinazione o il movimento.

Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione relativa alla sicurezza e delle azioni consigliate. Esporre questa lettera in una posizione ben visibile accanto al prodotto.

Conserva il presente documento per riferimenti futuri.

Compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo Recall_FMI_17141@ge.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i sistemi Definium Tempo e Definium Tempo Pro.

Definium Tempo Pro - GTIN: 00195278070265

Definium Tempo - GTIN: 00195278118356

Uso previsto:

Il sistema è concepito per generare immagini radiografiche digitali di parti del corpo in pazienti di tutte le età. Il sistema è concepito per l'uso in tutti gli esami radiografici di routine. La funzione opzionale per incollare le immagini consente all'operatore di ricucire le radiografie acquisite in sequenza in un'unica immagine.

Rettifica del prodotto

GE HealthCare apporterà le dovute modifiche senza addebito di alcun costo aggiuntivo.

Un rappresentante di GE HealthCare provvederà a mettersi in contatto per predisporre la rettifica.

Informazioni di contatto

In caso di dubbi o necessità di chiarimenti relativi al presente avviso, invitiamo a contattare il servizio assistenza GE HealthCare o il rappresentante di assistenza locale.

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.

Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e di qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, vi invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Distinti saluti,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**RICEVUTA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
OBBLIGO DI RISPOSTA**

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione, A conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.

*Nome del
Cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Nazione: _____

*Indirizzo e-mail del cliente: _____

*Numero di telefono del
cliente: _____

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Comunicazione sul dispositivo medico allegata, inoltre confermiamo di averne informato il personale interessato e di aver preso e di intraprendere le azioni necessarie indicate nella comunicazione.

Indicare il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

*Nome in stampatello: _____

*Titolo di lavoro: _____

*Data (GG/MM/AAAA): _____

*Indica i campi obbligatori

Restituire una scansione o una foto del modulo compilato inviandolo al seguente indirizzo di posta elettronica: ([Recall FMI 17141@ge.com](mailto:Recall_FMI_17141@ge.com))

