



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 12209

11 maggio 2014

A: Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica
Responsabile Radiologia
Responsabile Cardiologia

RIF: **Possibile installazione non corretta da parte di GE Healthcare o dei suoi agenti di alcuni schermi per radiazioni con montaggio a soffitto e di alcune lampade chirurgiche.**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato all'installazione non corretta dello schermo per radiazioni con montaggio a soffitto e della lampada chirurgica Kenex. Questo problema non è correlato al design del prodotto Kenex. I prodotti interessati sono limitati alle installazioni completate o appaltate da GE Healthcare. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al braccio di sospensione dello schermo per le radiazioni e della lampada chirurgica. Il sistema di sospensione non era stato installato in base ai requisiti di installazione specificati. È stato riportato un incidente in cui uno schermo per le radiazioni è caduto dal soffitto causando lesioni non gravi.

Istruzioni per la sicurezza Se si osserva un movimento anomalo del supporto per il montaggio a soffitto, interromperne immediatamente l'utilizzo e contattare il Rappresentante dell'assistenza locale di GE Healthcare.

Dettagli del prodotto in questione Tutti gli schermi per radiazioni con montaggio a soffitto e le lampade chirurgiche Kenex installate da GE Healthcare o dai suoi agenti.

Correzione prodotti GE Healthcare effettuerà dei controlli al fine di assicurarsi che tutti i sistemi interessati siano installati correttamente. Un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti per questa ispezione. Nel caso il sistema dovesse essere installato in modo non corretto verrà apportata una 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 :
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

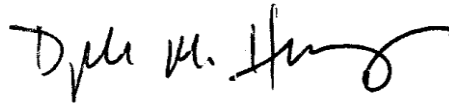
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare