



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 17099

<Date>

A: Amministratori ospedalieri - Responsabili clinici dei rischi  
Responsabili di Radiologia/Cardiologia  
Radiologi - Cardiologi

RIF: **Possibile errore di installazione del collimatore durante l'attività di manutenzione - Sistemi di imaging radiologico Proteus XR/a e Revolution XR/d.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un possibile problema di sicurezza a causa di un errore di installazione del collimatore durante un'attività di manutenzione. **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

Se un dispositivo viene re-installato in modo non corretto, il collimatore potrebbe non essere installato in sede correttamente, diventare lasco e cadere. Tale evento potrebbe accadere immediatamente dopo la re-installazione durante un'attività di manutenzione, ma potrebbe anche accadere alcuni mesi dopo un'attività di manutenzione e uso continuo. La caduta di un collimatore mentre il sistema è in utilizzo potrebbe provocare lesioni al paziente o all'operatore. Abbiamo ricevuto informazioni su un incidente durante il quale un collimatore è caduto provocando gravi lesioni al paziente.

### Istruzioni per la sicurezza

1. Se si osservano movimenti anomali del collimatore, smettere immediatamente di utilizzare il sistema e contattare il rappresentante locale dell'assistenza GE Healthcare.
2. Nel corso della manutenzione, attenersi strettamente alle istruzioni fornite nel manuale di assistenza.
3. Nel corso della manutenzione programmata, NON eseguire lo smontaggio e il rimontaggio del collimatore dei sistemi radiologici Proteus XR/a e Revolution XR/d come indicato nel seguito nei manuali indicati di seguito.  
Eseguire tutte le altre attività come parte della manutenzione pianificata (PM).
  - Manuale di assistenza Proteus XR/a: 2273022-100 PM Scheda lavoro PM012.
  - Manutenzione pianificata di sistema per Revolution XR/d: 2296990-100 PM sezione 2-5-2.

### Dettagli del prodotto in questione

Sistemi radiologici Proteus XR/a installati con collimatori avente numero di modello: 2261763, 2261765.  
Tutti i sistemi radiologici Revolution XR/d.

### Correzione prodotti

GE Healthcare effettuerà dei controlli al fine di assicurarsi che tutti i sistemi interessati siano installati correttamente senza alcun costo a vostro carico. Per l'ispezione e/o l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

### 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: TEL. 800827164 – FAX 800014110  
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293  
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294  
Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com

Svizzera: 0800 55 69 58

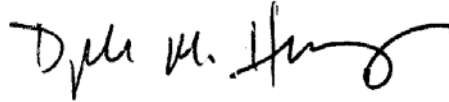
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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 President QARA  
GE Healthcare Systems



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