



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 17099-2

<Date>

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

RIF: Avviso aggiornamento procedura di servizio per i sistemi Proteus XR/a e Revolution XR/d.

GE Healthcare sta installando aggiornamenti ai dispositivi dei sistemi radiologici GE Healthcare Proteus XR/a e/o Revolution XR/d correlati agli errori di reinstallazione del collimatore. Lo scopo di questa seconda comunicazione è di fornire il collegamento per l'accesso Internet alle procedure di assistenza aggiornate.

**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

I manuali di assistenza per i sistemi radiologici Proteus XR/a e/o Revolution XR/d del sito potrebbero non contenere le ultime istruzioni di assistenza per il collimatore. Queste istruzioni per l'assistenza sono state ulteriormente aggiornate per assicurare una corretta reinstallazione. Gli errori di reinstallazione possono causare la caduta del collimatore durante l'uso del sistema e causare lesioni al paziente o all'operatore. È stato riportato un incidente relativo a una caduta di un collimatore che ha causato lesioni gravi al paziente.

### Istruzioni per la sicurezza

Assicurarsi che il personale che esegue la manutenzione delle apparecchiature utilizzi l'ultima versione delle procedure di assistenza elencate di seguito.

Manuale di Manutenzione preventiva:

- Proteus XR/a: 2273022-100 Rev 30 o superiore: PM 012
- Revolution XRD: 2296990-100 Rev9 o superiore: Sezione 2-5-2

Manuale di installazione:

- Proteus XR/a: 2273022-100 Rev 30 o superiore: IST 014, IST 015
- Revolution XRD: 2357602-100 Rev 10 o superiore: Sezione 7-7, Sezione 7-9

### Dettagli del prodotto in questione

1. Sistemi radiologici Proteus XR/a installati con collimatore N.P: 2261763, 2261765.
2. Tutti i sistemi radiologici Revolution XR/d.

Lei è stato contattato in quanto identificato come proprietario di uno o più di questi sistemi.

### Correzione prodotti

L'ultima versione della procedura di manutenzione preventiva è disponibile su Internet all'indirizzo:  
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Vedere i dettagli alla pagina seguente.

Nella pagina principale, selezionare e fare clic su [XR] per lanciare la ricerca:

Selezionare il prodotto di imaging radiologico dall'elenco e scegliere [Service Manual] (Manuale operativo) da [Manual Type] (Tipo manuale) e fare clic su [Search] (Cerca) per lanciare la ricerca del manuale operativo corretto.

### 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:**

**Svizzera:** 0800 55 69 58

NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110

CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293

SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294

Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com

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

Werner Van den Eynde, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare