



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40860

<Date>

A: Responsabili del Reparto di Medicina Nucleare
Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili di Radiologia/Cardiologia

RIF: **Avviso di aggiornamento della procedura e della pianificazione della manutenzione preventiva su sistemi Ge Healthcare di Medicina Nucleare .**

GE Healthcare ha di recente eseguito un'azione correttiva al Vostro sistema GE Healthcare di Medicina Nucleare, a causa di un potenziale rischio di sicurezza correlato ad un incidente occorso , nel quale una parte del sistema e' caduta su un paziente a causa dell'allentamento delle viti che fissavano la testata al gantry. **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

Come parte di questa azione correttiva , GE Healthcare ha aggiornato la procedura di manutenzione preventiva e ha previsto l'esecuzione di un controllo aggiuntivo, relativo ad eventuali viti allentate, per i sistemi di medicina nucleare.

Istruzioni per la sicurezza

Assicurarsi che il personale che esegue la manutenzione delle apparecchiature utilizzi l'ultima versione del manuale di assistenza e della procedura di manutenzione preventiva.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i sistemi di medicina nucleare VG e VG Hawkeye, produzione 1996 - 2003:

- Millennium VG
- Millennium VG e Hawkeye
- Discovery VH
- Varicam

Tutti i sistemi di medicina nucleare Infinia, produzione 2003 – 2014:

- Infinia
- Infinia e Hawkeye
- Infinia e Hawkeye 4

Tutti i sistemi Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640 e Discovery NM/CT670.

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

Correzione prodotti

L'ultima versione del Manuale operativo e della procedura di manutenzione preventiva sono disponibili su Internet all'indirizzo:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Vedere i dettagli alla pagina seguente.

Nella pagina principale, fare clic su [NM] per lanciare la ricerca:

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT MR NM PET US XR Radiopharmacy Cardiology CIS Clinical Systems
IIS OEC Sub-Acute Pre-Clinical Common Life Support Multi-Vendor PM AW
Interventional Mammo Lunar DXA FAQ

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Selezionare il prodotto di medicina nucleare 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:

Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

Select all desired
NM Products

- All
- Apex
- Apex F1
- Apex SP
- Apex SP-X
- Brivo NM 615
- CamStar
- CamStar 2000
- CamStar 3000
- CamStar 3200
- CamStar 3200i
- CamStar 4000

Select all desired
Manual Types

- Option/Peripheral Document
- Planned Maintenance Manual
- Pre-Installation
- Product Data Sheet
- Protocol Manual
- Reference Manual
- Renewal Parts
- Service Introduction Planner
- Service Manual**
- Site Planning Manual
- Software
- System Service Manual

Select all desired
Classifications

- General (Class A)

Select all desired
Status

- New
- Updated
- CD
- Obsolete

AND
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 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

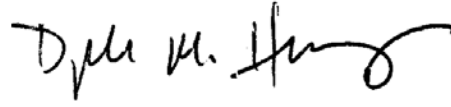
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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 Presidente QARA
GE Healthcare Systems



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