



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 17108

<Date>

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

RIF: **Sistemi di imaging radiografico Proteus XR/a - Potenziale rottura del cavo in acciaio per teleradiografo a parete.**

La GE Healthcare è venuta a conoscenza di recente di un potenziale pericolo per la sicurezza dovuto alla rottura del cavo in acciaio che supporta il portacassette in alcuni teleradiografi a parete dei sistemi di imaging radiografico Proteus XR/a. **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

La GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un limitato movimento verticale di un portacassette a parete come conseguenza della rottura del cavo di teleradiografo. La caduta di un portacassette mentre il sistema è in uso può causare lesioni al paziente o all'operatore. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

Se si osserva un movimento anomalo del portacassette o se si sentono dei rumori durante il movimento del teleradiografo a parete del sistema di imaging radiografico Proteus XR/a, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il Rappresentante dell'assistenza locale di GE Healthcare.

Dettagli del prodotto in questione

I sistemi di imaging radiografico Proteus XR/a con teleradiografo a parete numero modello 2260354. Vedere la pagina 3 dell'allegato per le istruzioni su come individuare il numero di modello del sistema.

Correzione prodotti

GE Healthcare effettuerà dei controlli e riparerà, come necessario, tutti i sistemi interessati gratuitamente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti.

In aggiunta, la procedura di manutenzione che definisce l'intervallo di manutenzione e la sostituzione periodica del cavo sono state aggiornate, indicando che il cavo deve essere sostituito ogni 15 anni e specificando le ispezioni annuali del reperi colorato del binario guida del contrappeso per confermare il serraggio del bullone di tenuta. Ciò per assicurare il funzionamento continuo e sicuro del dispositivo. Assicurarsi di rivedere e applicare le istruzioni di manutenzione della Procedura di manutenzione e assicurare che i cavi di acciaio del teleradiografo a parete del portacassette del sistema di imaging radiografico Proteus XR/a siano ispezionati e sostituiti nel modo definito nella procedura.

Vedere la Procedura di manutenzione aggiornata (2273022-100 Rev 33 o superiore) disponibile seguendo il collegamento riportato sotto la data 31 marzo 2015:

<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] (raggi X) per lanciare la ricerca:

Selezionare il prodotto di imaging radiografico dall'elenco e scegliere [Manuale operativo] da [Tipo manuale] e fare clic su [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

Aggiunta

Istruzioni per l'individuazione del teleradiografo a parete modello numero 2260354

- 1) Individuare il teleradiografo a parete e il teleradiografo sul lato sinistro della colonna del teleradiografo. L'etichetta si trova sulla parte inferiore della colonna del teleradiografo a parete (vedere Figura 1). Il numero di modello è stampato sull'etichetta.



Figura 1