



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40865

<Date>

A: Responsabili di medicina nucleare
Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili di Radiologia/Cardiologia

RIF: Caduta del collimatore di sistemi per medicina nucleare Millennium VG, Discovery VH e VariCam.

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza dovuto alla caduta di un collimatore da un sistema Millennium VG durante un controllo di qualità, nella fase di rotazione delle testate rilevatrici. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti e al personale di assistenza presenti nella struttura sia questo avviso che le corrispondenti azioni correttive.**

Problema di sicurezza

Una situazione potenzialmente pericolosa potrebbe verificarsi nel caso in cui il collimatore cadesse durante l'esecuzione di un esame paziente a causa della vicinanza del collimatore al paziente stesso. Ad oggi non sono stati riportati casi di incidenti con lesione a persone.

Istruzioni per la sicurezza

1. Durante l'intera esecuzione degli esami controllare il paziente e il sistema. Nel caso in cui il collimatore dovesse staccarsi, azionare la leva di rilascio del lettino paziente per estrarre il paziente come indicato nel manuale per l'utente.
2. Se in qualsiasi occasione si rilevassero difficoltà o errori nella procedura di sostituzione dei collimatori, seguire le istruzioni del manuale utente e contattare l'Assistenza GE.
3. Assicurarsi che il personale di assistenza tecnica che esegue la manutenzione delle apparecchiature utilizzi l'ultima versione del manuale di assistenza (Service manual) e della procedura di manutenzione preventiva.

Prima di qualsiasi intervento di assistenza tecnica, il personale preposto alla stessa deve assicurarsi di disporre delle ultime versioni di Service Manual e procedura di manutenzione preventiva, disponibili su Internet all'indirizzo:

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

Dettagli del prodotto in questione

Sistemi di medicina nucleare GE Healthcare Millennium VG, Discovery VH e VariCam, in tutte le configurazioni.

Correzione prodotti

Un tecnico dell'assistenza tecnica GE Healthcare ispezionerà tutti i sistemi interessati per verificare che i carrelli portacollimatori e i meccanismi di blocco dei collimatori funzionino in modo sicuro e soddisfino tutte le specifiche. Tale attività non implicherà alcun costo per il cliente.

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 W. Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare



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