



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI25463

21 agosto 2015

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

RIF: Potenziale espulsione dell'alimentazione del gantry

GE Healthcare è di recente venuta a conoscenza di un rischio per la sicurezza dovuto alla potenziale espulsione dell'alimentatore dello scanner Lightspeed CT o dello scanner Discovery ST PET CT o Discovery LS PET CT. **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 GE Healthcare ha capito che la Procedura di manutenzione utilizzata per sostituire l'alimentatore sul lato rotante del gantry specifica una torsione errata per l'hardware di montaggio. A causa di questo errore, i tre bulloni di montaggio che fissano l'alimentatore possono essere stati serrati eccessivamente quando il componente è stato sostituito sul sistema. Nell'improbabile caso in cui un componente si allenti sul gantry TC durante il funzionamento, può causare lesioni gravi se viene espulso. Ad oggi, non sono stati riportati incidenti o lesioni dovuti a questo errore procedurale.

Istruzioni per la sicurezza È possibile continuare a utilizzare lo scanner GE Healthcare Lightspeed CT, Discovery ST PET CT or Discovery LS PET CT. Se durante il test FastCal giornaliero viene visualizzato un messaggio di errore, è possibile che il sistema non abbia superato il test di bilanciamento a causa di un bullone serrato eccessivamente. In questo caso, interrompere l'uso del sistema e chiamare l'assistenza tecnica per riportare il sistema alle condizioni operative corrette.

Dettagli del prodotto in questione Sono interessati i sistemi GE Healthcare elencati di seguito ai quali è stato sostituito l'alimentatore MDAS 16 5V (numero parte 2334455).

I seguenti scanner TC, prodotti negli anni 2003 – 2006:

- LightSpeed Ultra (MDAS a 8 sezioni)
- LightSpeed Plus (MDAS a 4 sezioni)
- LightSpeed QX/i (MDAS a 4 sezioni)
- LightSpeed 16 (solo MDAS)

I seguenti scanner PET TC, prodotti negli anni 2003 – 2005:

- Discovery ST
- Discovery LS

Correzione prodotti GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per 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

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



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare