



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 25467

15 febbraio 2016

A: Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili di Radiologia/Cardiologia
Radiologo/Cardiologo

RIF: Notifica di aggiornamento manuale di assistenza GE Healthcare CT e PET

GEHC ha aggiornato i Manuali di assistenza per i prodotti elencati di seguito per aggiornare un valore di torsione errato. Questa comunicazione serve a informarla di questa modifica.

Problema di sicurezza La Procedura di manutenzione che descrive la sostituzione di un 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 serrati eccessivamente quando il componente viene sostituito sul sistema. Nell'improbabile caso in cui i bulloni cadano sul gantry TC durante il funzionamento, possono causare lesioni gravi se vengono espulsi. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza Assicurarsi che il personale che esegue la manutenzione delle apparecchiature utilizzi l'ultima versione del Manuale di assistenza per mantenere prestazioni sicure e corrette del dispositivo medico. È possibile continuare a utilizzare lo scanner GE Healthcare Lightspeed CT, Discovery ST PET CT or Discovery LS PET CT.

Se la manutenzione dello scanner viene eseguita da GE Healthcare, GE Healthcare ha confermato che non sono necessarie ulteriori azioni sull'alimentatore; tuttavia la preghiamo di aggiornare il Manuale di assistenza in base alle istruzioni contenute nella correzione prodotto riportata di seguito.

Dettagli del prodotto in questione

I seguenti scanner TC:

- 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:

- Discovery ST
- Discovery LS

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

Correzione prodotti

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

- Nella pagina principale, selezionare TC o PET e fare clic su [Cerca] 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 dall'elenco e scegliere il Manuale di assistenza dal Tipo manuale e fare clic su [Cerca] per lanciare la ricerca del manuale operativo corretto:
- Per i prodotti TC:

Common Documentation Library

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										

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

Select all desired

CT Products

HiSpeed Dual, ProSpeed FII
 HiSpeed QM
 LS 1.X (QVI 0.8sec Gen)
 LS 2.X (SDAS Plus/QVI)
 LS 3.X (MDAS Ultra/Plus/QVI)
 LS 4.X (MDAS 10)
 LS 5.X (Pro16, RT, i-PRO)
 LS 7.X (VCT 64)
 LS 7.X (VCT, Pro32)
 Optima CT520 Series
 Optima CT540
 Optima CT660

Select all desired

Manual Types

Periodic Maintenance
 Pre-Installation
 Product-Manufacturer Matrix
 Quick Step Guide
 Reference Protocol Guide
 Removal Parts
 Safety Checks
 Safety Guidelines
 Safety Guidelines/EMC
 Schematic Diagrams
 Service Document
 Service Note

Select all desired

Classifications

General (Class A)
 Advanced (Class C)
 Exclusive (Class M)
 Exclusive/Vendor (Class D)

Select all desired

FMI Types

Not Applicable
 Mandatory Safety
 Mandatory
 Mandatory on Request

Select all desired

Status

New
 Updated
 CD
 Obsolete
 Clinical

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.

- Per i prodotti PET:

Common Documentation Library

[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](#)

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

Select all desired

PET Products

- Discovery 610, 710 (64 slice)
- Discovery 610, 710, O400 (16 s)
- Discovery 680 Elite
- Discovery 680 VCT
- Discovery Dimension Series
- Discovery iQ
- Discovery LS
- Discovery ST
- Discovery VCT
- DST iPower 60
- DST, 30TE, DRK
- eNTEGRA

Select all desired

Manual Types

- Other
- Pre-Installation
- QuickStep Guide
- Reference Manual
- Release Notes and Errata
- Schematics
- Service Document
- Service Note
- Service Note - Class C
- Site Planning Manual
- Troubleshooting Manual
- Upgrade Document

Select all desired

Classifications

- General (Class A)
- Advanced (Class Q)
- Exclusive (Class M)
- Exclusive/Vendor (Class D)

Select all desired

FMI Types

- Not Applicable
- Mandatory Safety
- Mandatory
- Mandatory on Request

Select all desired

Status

- New
- Updated
- CO
- Obsolete
- Critical

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.

***Nota:** il manuale di assistenza è scritto in inglese e non è destinato agli utenti finali ma al personale qualificato e formato per l'assistenza. Questa notifica per la sicurezza istruisce l'utente/proprietario nel caso in cui il sistema sia intenzza ad assicurarsi che per lo svolgimento delle attività di manutenzione venga utilizzata la versione più recente del manuale di assistenza.*

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 :
 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 - Quality & Regulatory
 GE Healthcare



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