GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 25468

2 giugno 2016

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

RIF: Sollevamento del tavolo TC Revolution

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con il sollevamento del tavolo dei sistemi TC Revolution.
Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Problema di sicurezza

GEHC è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo al tavolo paziente TC Revolution che può causare movimenti non intenzionali nel caso di pazienti molto grossi. Il lettino TC Revolution può scendere da solo dopo l'attivazione da parte dell'utente. Ciò può causare lesioni al paziente. Il braccio può impigliare o schiacciare una mano se si trova tra il lettino e il nucleo interno del gantry TC. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare lo scanner Revolution CT. Assicurarsi di seguire le avvertenze relative al posizionamento del paziente illustrate nel Manuale utente Revolution CT. Le informazioni e le avvertenze si trovano nel Manuale utente Revolution CT (5480385-1XX) Sicurezza meccanica - Posizionamento del paziente (capitolo 3, Sicurezza, Sezione 9-2) *Per impedire che le estremità del paziente restino impigliate o schiacciate, tenere le mani e i piedi del paziente lontani dai bordi del tavolo/lettino mobili e dalle attrezzature circostanti, o tra la base del tavolo e i pannelli laterali del tavolo. Fare particolare attenzione quando si posizionando pazienti molto grossi.*

Dettagli del prodotto in questione

Revolution CT

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 :
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