GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40874

9 novembre 2017

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

RIF: **Mancato funzionamento avvertenza collimatore sbloccato sui sistemi di medicina nucleare Millennium VG, Discovery VH e VariCam**

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

Può verificarsi una situazione potenzialmente pericolosa se la maniglia di blocco del collimatore non è posta correttamente in posizione di blocco e il circuito di avvertenza non rileva che il collimatore è bloccato a causa della vicinanza del paziente al collimatore durante una scansione clinica. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

1. Accertarsi che le maniglie di blocco del collimatore siano sempre in posizione bloccata. Prestare particolare attenzione dopo la procedura di scambio collimatore e verificare che le maniglie di blocco del collimatore passino dalla posizione APERTA a CHIUSA, senza applicare forza eccessiva.
2. Confermare che le maniglie di blocco del collimatore siano posizionate correttamente in posizione bloccata prima di avviare le cure del paziente.
3. Durante l'intera procedura di scansione monitorare il paziente e il sistema. Nel caso in cui il collimatore dovesse staccarsi, tirare la leva di rilascio del lettino paziente per estrarre il paziente come indicato nel manuale per l'utente.
4. Se in qualsiasi momento si verificano difficoltà o errori con la procedura di scambio del collimatore, seguire le istruzioni del manuale utente e contattare l'Assistenza GE.
5. Accertarsi che l'addetto all'assistenza dell'apparecchiatura utilizzi la versione più aggiornata del manuale di assistenza e la procedura di manutenzione preventiva più aggiornata. Prima di qualsiasi intervento di assistenza, il tecnico dell'assistenza deve assicurasi di avere l'ultima versione del Manuale operativo e della 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 Millennium VG, Discovery VH e VariCam GE Healthcare, tutte le configurazioni.

Correzione prodotti

GE Healthcare ispezionerà e se necessario correggerà tutti i prodotti interessati a titolo gratuito. 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 – Medical Safety
GE Healthcare