



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40853

25 ottobre 2013

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

RIF: Contatto tra il rilevatore e il gomito del paziente durante protocolli SPECT che eseguono rotazioni angolari di 45° tra viste successive.

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo alla procedura di scansione SPECT utilizzata per l'imaging polmonare. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti e al personale di servizio presenti nella struttura sia questo avviso che le corrispondenti azioni correttive.**

**Problema di sicurezza** È possibile che si verifichi un contatto tra il rilevatore e il gomito del paziente durante l' esecuzione di protocolli SPECT che eseguono rotazioni angolari di 45° tra viste successive, nei casi in cui le braccia del paziente sono posizionate sopra la testa e quando non vengono utilizzate apposite protezioni di sicurezza per le braccia.

**Istruzioni per la sicurezza** Assicurarsi sempre che il paziente e i suoi arti non si estendano oltre i limiti del tavolo. Se le braccia del paziente devono essere allungate sopra la testa, usare la banda di protezione fornita per mantenere le braccia del paziente supportate e al di fuori dal percorso delle parti in movimento del sistema. Monitorare il paziente e il sistema durante l'intera scansione per assicurarsi che vi sia spazio sufficiente tra il paziente e i rilevatori in movimento .

**Dettagli del prodotto in questione** Discovery NM/CT670 e/o Optima NM/CT640 e/o Discovery NM630 e/o Brivo NM615 - tutte le configurazioni.

**Correzione prodotti** Un rappresentante del servizio di assistenza di GE Healthcare eseguirà l'aggiornamento richiesto del software su ciascun sistema interessato dal problema. Tale attività non implicherà alcun costo per il cliente.

**Informazioni di contatto** In caso di domande riguardanti questa azione correttiva in sito 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 Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110  
Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292  
Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293  
Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294  
email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com
- Svizzera: 0800 55 69 58

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato inviato 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 Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare