AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE HealthCare

Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 40909

A: Responsabili / Direttori di Medicina Nucleare
Amministratori ospedalieri / Responsabili della gestione dei rischi
Responsabili di Radiologia / Cardiologia

RIF: **Avviso di GE HealthCare relativo all'interruzione dell'uso di alcuni sistemi di Medicina Nucleare che hanno superato il termine del periodo di servizio garantito (sistemi che non vengono più prodotti da molti anni e per i quali GE HealthCare ha già comunicato il termine del periodo di servizio garantito)**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza del fatto che alcuni sistemi di Medicina Nucleare che hanno superato il termine del periodo di servizio garantito (di seguito denominati "Sistemi interessati" ed elencati nella sezione Dettagli sui prodotti interessati della presente lettera) potrebbero essere stati trasportati o trasferiti senza un adeguato supporto del rilevatore. Ciò potrebbe comportare un carico eccessivo sui meccanismi di montaggio del rilevatore, compromettendone l'integrità. Il verificarsi di tale condizione è potenzialmente in grado di provocare la caduta del rilevatore e causare lesioni fisiche anche mortali.

Ad oggi non sono state segnalate cadute di rilevatori o lesioni dovute a questo potenziale problema.

I Sistemi interessati dalla presente comunicazione sono quelli che non vengono più prodotti da diversi anni. GE HealthCare ha già comunicato il termine del periodo di servizio garantito per questi Sistemi interessati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

Vi è già stato ufficialmente notificato che questi Sistemi interessati hanno raggiunto il termine del loro periodo di servizio garantito. GE HealthCare non ha la possibilità di correggere questi dispositivi. GE HealthCare richiede di **INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO** del/i Sistema/i interessato/i in vostro possesso. Poiché questi dispositivi non sono più supportati e non sono più riparabili, il loro uso continuato potrebbe compromettere la sicurezza dei pazienti o degli utenti, influire negativamente sulle prestazioni del prodotto o comportare altri rischi per i pazienti, gli utenti e le strutture.

Questa è l'**ultima comunicazione da parte di GE HealthCare** relativamente a questi dispositivi.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano stati messi a conoscenza del presente avviso per la sicurezza avente ad oggetto l'interruzione dell'uso.

Occorre prestare attenzione durante la disinstallazione del sistema, assicurandosi che sia bilanciato e che tutte le parti siano ben fissate. Se avete bisogno di assistenza per la rimozione e lo smaltimento del vostro sistema, contattate il rappresentante GE HealthCare locale.

Se desiderate discutere le opzioni di sostituzione, contattate il rappresentante commerciale GE HealthCare.

Preghiamo di conservare il presente documento per future necessità.

Invitiamo a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo recall.40909@gehealthcare.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Elscint Cardial
Elscint Model 4XX
Elscint SPX4
Elscint SPX6
Elscint Varicam
Elscint Helix
Maxicam
Millenium MG/MC
Millenium VG
Millenium Myosight
Millenium MPR
Millenium MPS
Optima NX
Sopha Medical Vision (SMV) DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi
Starcam/Camstar

Uso previsto:
Eseguire procedure generali di imaging in Medicina Nucleare per rilevare l'assorbimento di traccianti radioisotopici nel corpo del paziente, utilizzando diverse modalità di scansione supportate da vari tipi di acquisizione e funzioni di imaging opzionali.

Correzione del prodotto

GE HealthCare ha già comunicato che questi Sistemi interessati hanno raggiunto il termine del periodo di servizio garantito. GE HealthCare non ha la possibilità di correggere questi dispositivi e richiede di interrompere immediatamente l'uso del/i Sistema/i interessato/i.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, contattare l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

GE HealthCare conferma che il presente avviso è stato inviato all'ente normativo competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

CONFERMA DI RICEZIONE DELL'AVVISO RELATIVO A DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA NECESSARIA

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Ciò confermerà l'avvenuta ricezione e la comprensione dell'Avviso per la sicurezza sul campo.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

Firmando il presente modulo, confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso per la sicurezza sul campo allegato; diamo inoltre atto di averne informato gli utenti potenziali interessati e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale avviso.

Inoltre, **se il dispositivo è in vostro possesso ma non è in uso clinico**, vi preghiamo di confermare quanto segue:

Abbiamo messo fuori servizio il/i dispositivo/i **OPPURE** attestiamo che il/i dispositivo/i sarà/saranno messo/i fuori servizio. Non utilizzeremo più il/i dispositivo/i con i seguenti numeri di serie:

_____

Indicare il nome della persona responsabile della compilazione del presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo compilato scannerizzandolo o fotografandolo e inviandolo via e-mail a: (recall.40909@gehealthcare.com)