



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40878

21 settembre 2018

A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Millennium MG, MC e MYOSIGHT richiedono **l'interruzione dell'uso** fino al momento dell'ispezione

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate. Sulla base delle informazioni della presente inchiesta, GE Healthcare raccomanda che il vostro sito cessi di utilizzare il vostro sistema di medicina nucleare fino a quando GE Healthcare non potrà completare un'ispezione del vostro sistema.

Problema di sicurezza

GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che un detettore si può staccare e cadere sul detettore sottostante su questi sistemi di medicina nucleare. Non è stato coinvolto nessun paziente e non si è verificato nessun danno.

GE Healthcare sta svolgendo un'indagine. La causa era un errore del sottosistema di movimento e un fermo meccanico mancante che impedisce al detettore di compiere la corsa oltre i limiti. Il timore sulla sicurezza è un potenziale danno fisico con rischio per la vita, in particolare se il detettore cade durante un esame paziente.

Istruzioni per la sicurezza

GE Healthcare raccomanda che il vostro sito **cessi di utilizzare** il vostro sistema di medicina nucleare fino a che non potrà essere completata un'ispezione del vostro sistema.

Dettagli del prodotto in questione

Millenium MG, Millenium MC e Millenium MYOSIGHT

Correzione prodotti

GE Healthcare ispezionerà e, se necessario, correggerà tutti i prodotti interessati senza alcun costo. Un rappresentante GE Healthcare vi contatterà per organizzare l'ispezione.

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 : 0800 55 69 58.

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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare