



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40885

27 March 2019

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

RIF: **Viti di Montaggio del Rilevatore GE Healthcare per Sistemi di Medicina Nucleare**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.***

***Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.***

### **Problema di sicurezza**

Durante l'installazione di alcuni sistemi di Medicina Nucleare forniti con i rilevatori smontati, alcune viti del rilevatore potrebbero non essere state fissate in maniera corretta, provocando la possibile perdita di una ridondanza di progettazione per il montaggio del rilevatore. Molte altre ridondanze di progettazione sono poste in modo da garantire che il montaggio del rilevatore rimanga sicuro. Di conseguenza, è altamente improbabile che il rilevatore diventi pericoloso se le viti si allentano. Nell'eventualità improbabile che le viti si allentino e che le molte altre ridondanze di progettazione per il montaggio del rilevatore cedano, il rilevatore potrebbe cadere durante l'uso e provocare lesioni personali potenzialmente mortali. Non sono state riportate cadute del rilevatore dovute a questo problema.

### **Istruzioni per la sicurezza**

È possibile continuare a utilizzare il sistema in conformità ai manuali del prodotto.

### **Dettagli del prodotto in questione**

I seguenti sistemi di Medicina Nucleare sono potenzialmente interessati qualora fossero forniti con l'opzione del rilevatore smontato a partire da Aprile 2018:

**Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 ES, Optima NM/CT 640, NM 830, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.**

### **Correzione prodotti**

GE Healthcare ispezionerà e, se necessario, provvederà alla correzione di tutti i prodotti interessati senza addebitare alcun costo, per garantire che tutte le ridondanze di progettazione siano a posto. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

### **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