



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 40890

28 agosto 2020

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

RIF: **Viti dei cuscinetti del rotore 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**

GE Healthcare è stata informata dell'allentamento delle viti dei cuscinetti del rotore in uno dei rilevatore installati sul campo. Ciò può portare allo sgancio di uno dei quattro cuscinetti del rotore presente nel rilevatore. Grazie alla presenza di svariati sistema ridondanti il rilevatore è rimasto agganciato in sicurezza. Grazie a queste ridondanze di progettazione, è altamente improbabile che il rilevatore diventi non sicuro se le viti dei cuscinetti si allentano. Nell'eventualità improbabile che le viti dei cuscinetti 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 letali. Non sono stati segnalate cadute di rilevatori o lesioni a causa di 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 se sono stati prodotti fra il maggio e il dicembre 2018:

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

### **Correzione prodotti**

GE Healthcare ispezionerà e, se necessario, modificherà tutti i prodotti interessati senza alcun costo. 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,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

**Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.**

Nome del  
cliente/consegnatario:

---

Indirizzo:

---

Città/Stato/CAP/Paese:

---

Indirizzo e-mail:

---

Numero di telefono:

---

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

**Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma:

---

Nome in stampatello:

---

Titolo:

---

Data (GG/MM/AAAA):

---

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendone una foto e quindi inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [nm.fmi40890.responses@ge.com](mailto:nm.fmi40890.responses@ge.com)**

