

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO



Data di distribuzione della lettera

N. Rif. GE HealthCare 17144

All'attenzione di: Amministratore dell'ospedale/Coordinatore delle attività di gestione del rischio
Fornitori dei servizi

RIF: **Disinstallazione del prodotto Proteus XR/a**

Problema di sicurezza

GE HealthCare è venuta a conoscenza del fatto che il sistema XR, Proteus XR/a, non dispone di un manuale di disinstallazione in cui vengono illustrate le fasi del processo da seguire per disinstallare i dispositivi. Le istruzioni delle fasi del processo di disinstallazione devono essere seguite per disinstallare questi dispositivi in modo da proteggere il personale da eventuali lesioni.

Azioni da intraprendere e da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare Proteus XR/a come previsto per l'uso clinico. Questo problema non ha ripercussioni sull'uso clinico dell'apparecchiatura.

Per disinstallare il sistema Proteus XR/a o affidare a terzi la disinstallazione del sistema:

1. Accertarsi di seguire tutte le istruzioni e le indicazioni contenute nel manuale di disinstallazione.
2. Accedere al manuale di disinstallazione dal portale della documentazione prodotto: <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
Nella barra di ricerca digitare: "Proteus XR/a De-Installation Manual" (Manuale di disinstallazione Proteus XR/a) o "5273026-8EN"
3. Se è stato conservato lo strumento di servizio dolly per tavolo (Numero parte: 611-3700) impiegato per l'installazione del sistema originale, accertarsi di utilizzare con esso i bulloni specificati nella Sezione 1.4.1 del manuale di disinstallazione durante la disinstallazione e di osservare le istruzioni per l'uso contenute nella Sezione 1.4.2 del manuale di disinstallazione.
4. In caso contrario, attenersi alla Sezione 1.4.3 del manuale di disinstallazione per disinstallare il tavolo senza il dolly.

La invitiamo ad assicurarsi che tutti i potenziali utenti di servizio della Sua struttura o da essa incaricati siano a conoscenza del presente avviso e delle azioni consigliate.

Conservi il presente documento per future necessità.

La invitiamo inoltre a compilare e restituire il modulo di conferma allegato all'indirizzo RECALL-FMI-17144@ge.com.

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i sistemi Proteus XR/a (GTIN: 00840682120777)

Uso previsto:

Il sistema Proteus XR/a deve essere utilizzato per generare immagini radiologiche delle strutture anatomiche in tutte le procedure diagnostiche generiche. Questo dispositivo non è destinato ad applicazioni mammografiche.

Correzione del prodotto

GE HealthCare ha fornito il manuale di disinstallazione del sistema Proteus XR/a comprendente l'uso corretto del dolly per tavolo, mediante il link al sito web incluso nella presente lettera.

**Informazioni
di contatto** In caso di domande o dubbi riguardanti il presente avviso, la invitiamo a contattare
l'assistenza GE HealthCare o il rappresentante dell'assistenza locale.

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 rappresenta la nostra massima priorità. Per eventuali domande, invitiamo a contattarci secondo le modalità di contatto sopra indicate.

Cordiali saluti,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Compilare il presente modulo e restituirlo a GE HealthCare immediatamente dopo il ricevimento ed entro 30 giorni dal ricevimento. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail del cliente: _____

Numero di telefono del cliente: _____

☐

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la Notifica sul dispositivo medico allegata; diamo inoltre atto di averne informato il personale interessato e che abbiamo intrapreso e intraprenderemo in futuro le azioni necessarie sulla base di tale notifica.

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

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Ruolo/Qualifica professionale: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:
(ad es. RECALL-FMI-17144@ge.com)**

