



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60856

11 September 2013

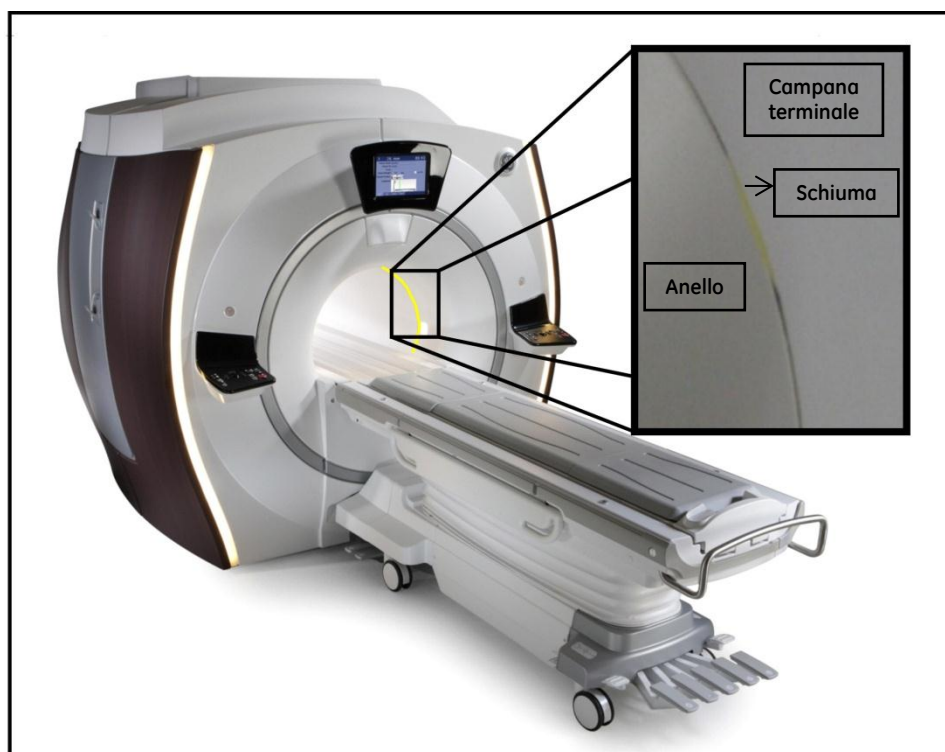
A: Amministratori ospedalieri  
Responsabili clinici dei rischi  
Responsabili dei reparti di Radiologia  
Radiologi

Oggetto: **Schiuma da cella aperta su prodotti MR.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di recente di un potenziale pericolo per la sicurezza dovuto a schiuma gialla esposta sulle campane terminali dei prodotti Discovery MR450, Discovery MR750 e Optima MR450w. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

### Problema di sicurezza

La striscia in schiuma gialla tra le coperture delle campane terminali e l'anello per il paziente di determinati prodotti GE MR può estendersi oltre la superficie delle coperture. La schiuma in sè non è pericolosa. Tuttavia, tutte le sostanze fluide o corporee assorbite dalla schiuma distesa possono entrare in contatto con i pazienti e diventare una potenziale fonte di trasferimento di agenti infettivi da un paziente all'altro.



### Istruzioni per la sicurezza

Il sistema può continuare a essere usato in modo normale anche con la schiuma gialla che protrude nell'anello. Il riempimento per paziente deve essere usato come descritto nei Manuali per l'operatore ed è necessario seguire le procedure di pulizia raccomandate nei manuali per l'operatore.

Il riempimento per paziente ridurrà al minimo il contatto con la schiuma per mitigare la contaminazione incrociata.

Non tentare di rimuovere la schiuma gialla.

**Dettagli sul  
prodotto  
coinvolto**

Tutti i prodotti Discovery MR450, Discovery MR750 e Optima MR450w.

**Azione  
correttiva**

GE Healthcare correggerà tutti i prodotti Discovery MR450, Discovery MR750 e Optima MR450w installando una copertura permanente per contenere gratuitamente la schiuma. Per l'applicazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti.

**Contatti**

In caso di domande riguardanti la presente notifica 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 :  
Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110  
Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292  
Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293  
Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294  
email: [ServiceCentreMilanOffice@ge.com](mailto:ServiceCentreMilanOffice@ge.com)

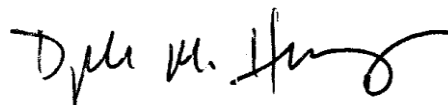
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Vi assicuriamo che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità rappresenta la nostra priorità. In caso di dubbi e necessità di chiarimento, contattateci immediatamente.

Cordiali saluti,



James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare