



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60865

9 aprile 2014

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

RIF: **Connessioni bobina del gradiente nei prodotti di imaging per risonanza magnetica.**

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza con le connessioni elettromeccaniche con la bobina del gradiente associati ai prodotti GE MRI. **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

Le connessioni elettromeccaniche della bobina del gradiente possono allentarsi a causa di un aumento della resistenza elettrica. L'aumento della resistenza può portare a un aumento della temperatura durante la scansione che può, a sua volta, causare il surriscaldamento del materiale del rivestimento a campana posteriore, generare fumo nella sala scansione e causare lo scioglimento della campana in alcuni punti. Questo surriscaldamento si è verificato solo durante gli interventi di assistenza dei tecnici dell'assistenza GE durante ripetute scansioni di valutazione. Tuttavia, il problema potrebbe verificarsi anche in modalità clinica.

### Istruzioni per la sicurezza

Quando è in modalità clinica, se all'operatore arriva una notifica tramite un messaggio dell'interfaccia utente che si sono verificati errori multipli di distorsione del gradiente X, Y o Z, deve fare attenzione all'odore di fumo o a evidenze di surriscaldamento. Se rileva odore di fumo o evidenza di surriscaldamento, deve interrompere immediatamente la scansione, rimuovere il paziente e chiamare il Rappresentante dell'Assistenza GE Healthcare. La scansione non deve riprendere fino a quando il Rappresentante dell'Assistenza GE Healthcare non ha confermato che lo scanner MRI funziona correttamente.

### Dettagli del prodotto in questione

Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w con opzione GEM, Discovery MR750w e Discovery MR750w con opzione GEM.

### Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

### 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 :

#### Italia:

NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110  
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293  
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294  
Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com

**Svizzera:** 0800 55 69 58

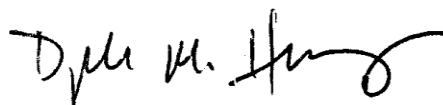
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems



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