



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60863

7 maggio 2014

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

RIF: **Problema di uscita del paziente associato ai sistemi MRI.**

GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con la leva di rilascio paziente di emergenza del lettino paziente e del meccanismo di blocco di rilascio lettino di alcuni sistemi 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** L'uscita del paziente dal sistema può essere ritardata o impedita se la leva di rilascio del lettino e/o il meccanismo di blocco del rilascio lettino non funziona o è allineato male. Ciò può rendere più difficile rimuovere in modo sicuro il paziente dal sistema. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** Se l'operatore riscontra delle difficoltà nello spostare il lettino fuori perché la leva di sgancio non funziona in modo corretto o il movimento del lettino è impedito, deve contattare il rappresentante dell'assistenza GE Healthcare per disporre l'ispezione del lettino e le eventuali riparazioni. Per continuare l'uso prima della riparazione, l'operatore deve valutare la posizione del paziente e la facilità di uscita e interrompere l'uso se l'uscita non è facile.

**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 President QARA  
GE Healthcare Systems

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