



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60876

4 febbraio 2015

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

RIF: Connessione MRU; tutti i sistemi MRI GE Healthcare con magneti di superconduzione

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a una MRU (Magnet Rundown Unit) scollegata su alcuni sistemi MRI in India. **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'MRU (Magnet Rundown Unit) è un componente di sicurezza critico del sistema MR che spegne rapidamente il magnete (ovvero lo rende non magnetico) nelle situazioni di emergenza come quelle che si verificano quando un oggetto ferroso (metallo) entra in un campo magnetico.

In determinati siti, l'MRU potrebbe non essere collegata al magnete. Se viene scollegata, la MRU non funzionerà come previsto e non eseguirà lo spegnimento rapido del magnete alla pressione del pulsante. Nelle situazioni di emergenza, una MRU scollegata potrebbe ritardare la rimozione di un oggetto ferroso dal magnete, causando lesioni potenzialmente fatali. **La MRU deve essere sempre collegata al magnete.**

### Istruzioni per la sicurezza

Come misura preventivata, confermare che la MRU sia collegata al magnete eseguendo il seguente test in quattro passi sulla MRU.

1. Verificare che il LED DI ALIMENTAZIONE CARICABATTERIE sia illuminato.
2. Tenere premuto l'interruttore di TEST BATTERIA per 15 secondi. Il LED TEST BATTERIA verde deve essere acceso e rimanere illuminato mentre l'interruttore di TEST BATTERIA viene premuto.
3. Posizionare l'interruttore bistabile TEST RISCALDATORE nella posizione A. Il LED TEST RISCALDATORE verde deve illuminarsi. Se non si accende, premere l'interruttore LED TEST RISCALDATORE per verificare che il LED stia funzionando.
4. Posizionare l'interruttore bistabile TEST RISCALDATORE nella posizione B. Il LED TEST RISCALDATORE verde deve illuminarsi. Se non si accende, premere l'interruttore LED TEST RISCALDATORE per verificare che il LED stia funzionando.

**Se il test MRU non funziona come descritto in ciascuno dei 4 fasi, GEHC raccomanda fortemente di interrompere l'uso del sistema e chiamare immediatamente il rappresentante GEHC.**

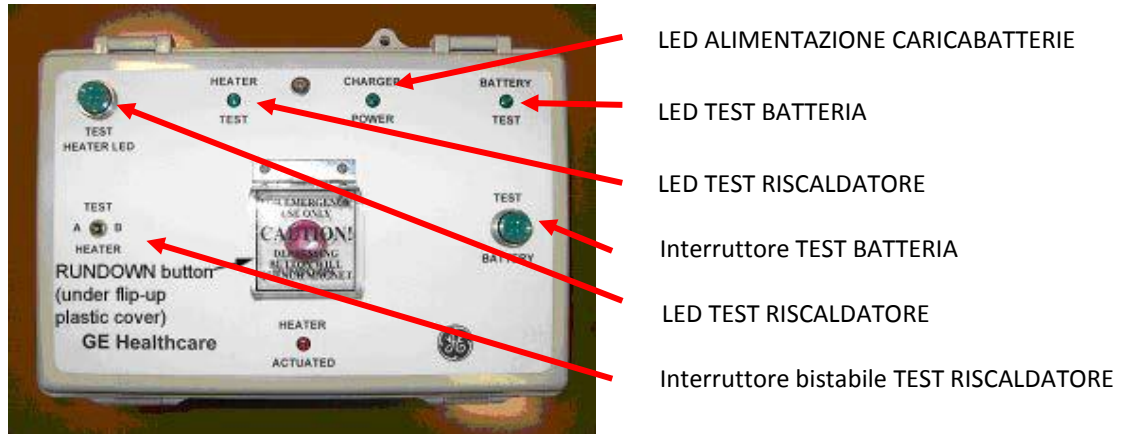


Illustrazione della MRI e delle sue funzioni

**Fare riferimento al Manuale di sicurezza per le precauzioni relative alla gestione del materiale ferroso vicino ai campi altamente magnetici. Se queste precauzioni non vengono seguito possono verificarsi delle lesioni potenzialmente fatali.** Assicurarsi di sapere svolgere l'ispezione e la manutenzione di routine delle funzioni di sicurezza del sistema e i metodi multipli che possono essere usati se è necessario uno spegnimento rapido di emergenza del campo magnetico. Tutte queste procedure sono documentate nel Manuale di sicurezza fornito con il sistema MRI.

**Dettagli del prodotto in questione**

Questa connessione si applica a tutti i sistemi MRI GE Healthcare con magneti di superconduzione: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDx, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed , 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus. 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w.

**Correzione prodotti**

GE Healthcare eseguirà un'ispezione dei sistemi coinvolti, al fine di assicurare il corretto collegamento della MRU al magnete. Questa operazione verrà eseguita a titolo gratuito. Per l'ispezione e l'implementazione della correzione, se necessaria, 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JDennison', with a large loop at the end.

James Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Werner Van den Eynde', with a long horizontal stroke at the end.

Werner Van den Eynde, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare