



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60811

24 marzo 2015

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

RIF: **Etichette sistemi GE RM assenti sui laser di allineamento**

GE Healthcare è venuta a conoscenza dell'assenza delle etichette sui laser di allineamento che riguarda alcuni sistemi GE MR. **È necessario accertarsi che tutti i potenziali utenti presso la vostra sede siano a conoscenza di questo problema e delle relative azioni correttive.**

### Problema di sicurezza

Le etichette di sicurezza dei laser devono essere sempre attaccate e chiaramente visibili sul prodotto MR durante il funzionamento, la manutenzione o l'assistenza. Tuttavia, su determinati sistemi GE MR è stato determinato che queste etichette potrebbero mancare.

- Etichetta Avvertenza / Logotipo
- Etichetta apertura laser

L'avvertenza di sicurezza deve ricordare di non guardare direttamente il laser. Non sono stati segnalati eventi avversi o lesioni connessi al sopracitato problema.

### Istruzioni per la sicurezza

Assicurarsi che pazienti e operatori non guardino direttamente nelle luci laser.

### Dettagli del prodotto in questione

Questa correzione si applica a 5 Sistemi di indagine MRI GE Healthcare Discovery MR950 - (ID sistema: 415723SHCR9, EX0002SHEM, EX0001SHEM, A204479601SMM3, 415UCMB7CR)

### Correzione prodotti

GE Healthcare correggerà il difetto e renderà il prodotto conforme fornendo le etichette mancati indicate in precedenza, senza addebitare alcun costo. I dettagli di quali sono le etichette verranno inclusi in una comunicazione successiva al cliente o attraverso una visita sul campo di un tecnico GE. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE 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

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



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