



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60891-2

2 marzo 2016

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

RIF: Potenziale surriscaldamento bobina GEMflex 3.0T

Questa è una correzione ad una precedente notifica che potreste aver ricevuto per rimuovere l'errata indicazione che il sistema è utilizzabile solo su adulti

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato alla bobina GEMFlex 3.0T prodotta da NeoCoil usata con gli scanner GE Healthcare 3T. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema di sicurezza** Parte del gruppo cavo potrebbe surriscaldarsi durante l'uso del dispositivo. Raramente questo potrebbe risultare in un'ustione minore nel caso di contatto diretto prolungato della pelle con la parte che si surriscalda. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** Il problema si osserva in varie situazioni di configurazione bobina e connessioni porte. Per prevenire questo problema: Seguire le istruzioni per l'utente sull'uso corretto dei cuscini per evitare il contatto diretto del paziente con il cavo. È possibile continuare ad utilizzare il dispositivo. Assicurarsi di usare le seguenti precauzioni come descritto nelle Istruzioni per l'uso del sistema GEM Flex 3.0T.

- Posizionare il coperchio di schiuma sopra l'interfaccia.
- Non lasciare che il cavo tocchi il paziente. Usare un cuscino per evitare che il cavo tocchi il paziente.
- Mantenere al minimo la lunghezza del cavo nel bore del magnete .

**Dettagli del prodotto in questione**

- 3.0T GEM Flex Coil 16-L Array 5430008-2
- 3.0T GEM Flex Coil 16-M Array 5430008-3
- 3.0T GEM Flex Coil 16-S Array 5430008-4
- 3.0T GEM Flex Interface 5430008-5

**Correzione prodotti** GE Healthcare collaborerà con NeoCoil per apportare le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. La contatteremo per definire i termini della correzione.

**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 :  
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 W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare