



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60888-SW

7 giugno 2016

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

RIF: Derating della bobina Flex 3.0T a 6 canali quando viene utilizzata sul Discovery MR750 con software applicativo DV24, DV25 o DV25.1.

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato alla bobina Flex 3.0T a 6 canali usata con gli scanner 3T MR750. In base alle informazioni disponibili, il sito al momento non utilizza questa bobina Flex a 6 canali e quindi, in questo momento, non presenta questo problema potenziale di sicurezza. Tuttavia, GE aggiornerà il software MR750 per prevenire eventuali problemi nel caso in cui questa bobina venisse aggiunta in futuro.

**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** Le versioni correnti del software MR750 DV24, DV25 e DV25.1 potrebbero consentire il surriscaldamento della bobina Flex 3.0T a 6 canali quando il dispositivo viene utilizzato nella configurazione Modalità 2. Ciò può portare a lesioni gravi al paziente dovute al calore. Ad oggi non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

**Istruzioni per la sicurezza** Non è necessaria alcuna azione. È possibile continuare a usare i sistemi Discovery 3.0T MR750.

**Dettagli del prodotto in questione** Sistemi Discovery 3.0T MR750 con software applicativo versioni DV24 R01, DV25 R02 o DV25.1 M3, quando vengono usati con la bobina Flex 3.0T a 6 canali.

**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 :  
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