



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd.- W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Data di distribuzione della lettera

Rif. GE Healthcare N. 60985

A: Direttore della Clinica/Radiologia  
Responsabile rischi/Amministratore dell'ospedale

RIF: **Sistemi di RM - Rischio di lesioni fisiche se il sistema RM non viene disinstallato correttamente**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Si assicuri che tutti i potenziali Utenti nella sua struttura vengano messi a conoscenza del presente avviso di sicurezza e delle azioni ivi raccomandate.  
Stampi e conservi il presente documento per riferimenti futuri.***

### **Problema di sicurezza**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema sui sistemi RM di GE Healthcare. Nel corso della disinstallazione del magnete di un sistema di RM, se tutto l'hardware di ancoraggio (incluso binari e bulloni) da utilizzare per collegare il magnete per il trasporto non è correttamente installato e assicurato, il magnete potrebbe cadere causando potenziali lesioni fisiche. È essenziale verificare che tutti i dispositivi hardware utilizzati per fissare il magnete non siano danneggiati e che il magnete sia da essi assicurato in modo appropriato quando viene disinstallato.

A GE Healthcare non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

### **Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente**

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

- 1) Se si prevede di disinstallare il sistema di RM GE Healthcare, contattare l'assistenza di GE Healthcare al numero 1-800-437-1171 o il rappresentante dell'assistenza locale prima di eseguire qualsiasi attività per consentire a GE Healthcare di fornire indicazioni su come eseguire la disinstallazione.
- 2) Compili e restituisca il modulo di risposta allegato a **Recall.60985@ge.com**

**Dettagli dei prodotti interessati**

Tutti i sistemi di RM GE Healthcare sono interessati.

**Destinazione d'uso:**

Gli scanner RM Whole-Body di GE Healthcare sono utilizzati per produrre immagini dell'interno del corpo umano per diagnosticare una patologia. Nel setting clinico, l'imaging a risonanza magnetica (RM) è utilizzato per distinguere il tessuto nello stato patologico o compromesso dal tessuto normale.

La tecnologia RM è impiegata di routine per aiutare a formulare la diagnosi di malattie oncologiche, ictus, cardiopatie e malattie vascolari periferiche, malattie pediatriche, ecc. La tecnologia RM in generale, non è tuttavia imitata a malattie, stadio o condizione di una patologia o forme cliniche specifiche.

È destinata all'uso da parte di professionisti sanitari (clinici e tecnici specificamente formati) in conformità agli standard di buona pratica clinica. È utilizzabile in un'ampia popolazione di pazienti comprendente adulti, bambini e neonati, in conformità alla buona pratica clinica.

**Correzione del prodotto**

GE Healthcare provvederà a fornire gratuitamente a tutti i clienti un manuale di disinstallazione con istruzioni specifiche riguardo alla disinstallazione di sicurezza dei sistemi di RM.

**Informazioni di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, può contattare l'Assistenza GE Healthcare al numero 1-800-437-1171 o il rappresentante dell'assistenza locale.

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, può contattarci immediatamente secondo le modalità indicate nella precedente sezione Informazioni di contatto.

Distinti saluti,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

**Compilare il presente modulo e restituirlo a GE Healthcare immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico.**

\*Nome del  
Cliente/Destinatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

\*Indirizzo e-mail del cliente: \_\_\_\_\_

\*Numero di telefono del  
cliente: \_\_\_\_\_

ID del sistema \_\_\_\_\_

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

**Fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

\*Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

\*Titolo di lavoro: \_\_\_\_\_

\*Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

\*Indica i campi obbligatori

**Restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica:  
Recall.60985@ge.com**

