



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della comunicazione

N. Rif GEHC 60986

Alla cortese attenzione del: Direttore della Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore dell'ospedale

RIF: **Rumore acustico tomografo di risonanza magnetica 3 tesla modello SIGNA Premier**

***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 recentemente venuta a conoscenza di un problema in un gruppo di bobine di gradiente SIGNA Premier che, in rari casi, può determinare un aumento del rumore acustico durante la scansione. Questo aumento può superare i limiti di rumore quando si utilizza la protezione acustica di 29dB attualmente richiesta nel Manuale per l'operatore. Periodi prolungati di rumore elevato potrebbero potenzialmente portare a una perdita dell'udito.

Ad oggi non sono state segnalate lesioni dovute a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

Verificare di utilizzare una protezione acustica con NRR (Noise Reduction Rating, Grado di riduzione del rumore) di **almeno 33dB** quando vengono eseguiti esami su questi sistemi. Unitamente alla presente comunicazione vengono fornite 200 paia dispositivi per la protezione acustica.

La invitiamo ad affiggere la presente nella sua struttura o accanto alla console dell'operatore RM.

La preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato a **Recall.60986@ge.com**

Dettagli dei prodotti coinvolti

Sono potenzialmente interessati dal problema i seguenti sistemi MR:

Nome prodotto	GTIN
SIGNA Premier	00840682135269
	00195278010797

Utilizzo del dispositivo nel setting clinico:

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. È destinato 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
dei prodotti**

Con questa lettera, GE Healthcare fornisce un addendum al Manuale per l'operatore relativo ai dispositivi interessati per richiedere l'utilizzo di una protezione acustica con NRR (Noise Reduction Rating, Grado di riduzione del rumore) di 33dB.

Per aiutare nella transizione, abbiamo fornito una quantità iniziale di 200 paia di protezioni acustiche monouso con NRR di 33dB.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, può contattare l'Assistenza GE Healthcare 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**

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

* Nome del Cliente/
Consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

* Indirizzo e-mail del cliente: _____

* Numero di telefono del
cliente: _____

ID del sistema RM di GE _____

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.

La preghiamo di 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

La preghiamo di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.60986@ge.com

