



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di entrata in vigore della comunicazione

GEHC n. Rif. 60983

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

RE: **Installazione inadeguata del tubo di quench di ventilazione che ha un impatto sui sistemi di MRI di GE Healthcare con magneti superconduttori**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto acquistato. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti della propria struttura siano messi a conoscenza della presente comunicazione inerente la sicurezza e delle azioni consigliate.  
Conservare il presente documento per riferimento futuro.***

### **Problema di sicurezza**

I sistemi di risonanza magnetica ("MR") di GEHC potrebbero potenzialmente avere un sistema di ventilazione criogenico che non soddisfa i requisiti di ventilazione.

L'assenza di un'adeguata ventilazione potrebbe causare un problema di sicurezza qualora il gas criogenico venisse rilasciato nella sala di MR durante il quench del magnete, privando potenzialmente la sala di ossigeno.

Nella rara eventualità in cui un magnete si spegnesse, l'evento sarebbe facilmente rilevabile dalla presenza di un forte rumore, di messaggi di avviso o dall'inclinazione di un'immagine sullo schermo.

Non sono state segnalate lesioni a causa di questo problema.

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente**

È possibile continuare a utilizzare il sistema come di consueto. Procedere come da istruzioni seguenti per assicurarsi che il sistema venga ispezionato (da GE Healthcare o dall'organizzazione che ha installato il sistema di ventilazione) e confermare che sia conforme ai requisiti di sicurezza per la ventilazione.

Inoltre, è importante che si continui a seguire le linee guida delineate nel capitolo Sicurezza del Manuale dell'operatore del sistema, garantendo anche che vi sia una procedura per l'evacuazione del paziente e del personale dalla sala del magnete in caso di quench.

### **Dettagli dei prodotti interessati**

Tutti i magneti superconduttori per MR GE Healthcare

#### **Uso previsto:**

Gli scanner MR 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 (MRI) è utilizzato per distinguere il tessuto nello stato patologico o compromesso dal tessuto normale.

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

La tecnologia MRI 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  
dei prodotti**

Se GE Healthcare è stata incaricata di installare il sistema di ventilazione criogenica, è necessario completare il flusso di lavoro del modulo allegato per contattare l'assistenza di GE Healthcare. Eseguiremo un'ispezione del sistema di ventilazione senza alcun costo.

Qualora sia stata coinvolta una terza parte per l'installazione del sistema di ventilazione, è necessario completare il flusso di lavoro nel modulo allegato. Invitiamo a contattare il prima possibile la terza parte affinché ispezioni il sistema di ventilazione per garantire che sia stato installato come da specifiche di GE Healthcare riportate nel Manuale pre-installazione.

**Contatti**

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, è possibile contattare l'assistenza di 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. In caso di domande, si prega di contattarci immediatamente utilizzando le informazioni sopra riportate.

Distinti saluti,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC n. Rif. 60983

**CONFERMA DELLA COMUNICAZIONE SUL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA RICHIESTA**

**Accedere al link in basso e completare il flusso di lavoro subito dopo aver ricevuto questa lettera e non più tardi di 30 giorni dalla ricezione. A conferma del ricevimento e della comprensione della Comunicazione relativa alla rettifica del dispositivo medico.**

**Scansionare il codice QR o seguire il link qui sotto per completare il flusso di lavoro**

[https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE\\_survey/takeSurvey.html?form\\_id=18446744073710141263](https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263)



**In caso di problemi con il link, contattare GE Healthcare all'1-800-437-1171**