



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60956

6 dicembre 2019

A: Responsabile Clinica/Radiologia  
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Circuito Elettrico per l'Arresto di Emergenza del Pannello di Disconnessione Principale per l'Armadio dello Scambiatore di Calore per certi sistemi MRI di GE Healthcare

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il prodotto da lei acquistato. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.***

***Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.***

### Problema di sicurezza

Certi Pannelli di Disconnessione Principali (MDP) di vari fornitori terzi potrebbero non rispettare le specifiche di pre-installazione di GE Healthcare. Di conseguenza, quando il circuito per l'Arresto di Emergenza (E-Off) viene attivato, l'MDP non rimuoverà l'alimentazione all'Armadio dello Scambiatore di Calore (HEC). Sebbene questa condizione di per sé non rappresenti un rischio, la ventilazione forzata proveniente dalla ventola di raffreddamento presente nell'HEC potrebbe accelerare il verificarsi di un evento termico non correlato (per esempio, la produzione di fumo o l'innescarsi di un incendio).

Importante: qualora il suo sistema MR di GE Healthcare sia interessato da questo problema, il pulsante a muro per l'Arresto di Emergenza della sua Sala Macchine, dello Spazio di Lavoro dell'Operatore o della stanza per la Risonanza Magnetica, e il pulsante situato sul pannello anteriore del suo Pannello di Disconnessione Principale (MDP) NON RIMUOVERANNO completamente l'alimentazione dal sistema MR di GE Healthcare.

### Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il sistema.

Qualora si verifichi una situazione di emergenza che richiede la rimozione immediata dell'alimentazione da un sistema MR di GE coinvolto:

- Individuare e spegnere l'Interruttore Principale situato sul Pannello di Disconnessione Principale (MDP) o al suo interno, che è montato a parete nella Sala Macchina MR. Si tratta del metodo più efficace per la rimozione dell'alimentazione dall'intero sistema.

Per essere preparati in caso di un'emergenza, GE Healthcare raccomanda di collaborare con un elettricista della struttura o un ingegnere elettrico per individuare l'esatta posizione di questo Interruttore Principale, e fissare una procedura sicura per lo spegnimento dell'interruttore principale qualora si verifichi una situazione di emergenza.

### Dettagli del prodotto in questione

Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, Optima MR450w 1.5T, Discovery MR450 1.5T, SIGNA Architect, SIGNA Artist e SIGNA PET/MR.

### Correzione prodotti

GE Healthcare eseguirà un'ispezione su tutti i prodotti coinvolti e, qualora sia presente il problema, fornirà supporto per la correzione del prodotto. Un rappresentante GE Healthcare vi contatterà per organizzare l'ispezione.

### 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 : 0800 55 69 58.

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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



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

**Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 60956.**

Nome del cliente/consegnatario: \_\_\_\_\_

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

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

- 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.

**Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

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

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

Titolo: \_\_\_\_\_

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

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:**

[Recall.60956@ge.com](mailto:Recall.60956@ge.com)

