



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. Eseguiamo 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 : 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. 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



**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



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

Product Name	Legal Manufacturer name	Notified Body number
Brivo MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
Optima MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Artist	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA Creator	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Explorer	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
SIGNA Voyager	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA HDe	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0459
Optima MR430s	GE Medical Systems, LLC	0459
OrthOne, MSK Extreme	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Architect	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Pioneer	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Premier	GE Medical Systems, LLC	0197
SIGNA Hdi	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA PET/MR	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Vibrant	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR450 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Discovery MR750w 3.0T	GE Medical Systems, LLC	0459
Optima MR450w 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDxt	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
3.0T SIGNA HDx	GE Medical Systems, LLC	0459
1.5T SIGNA HDxt Mobile	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 3.0T Excite HD	GE Medical Systems, LLC	0459
MR MAX	GE Medical Systems, LLC	0459
MR Vectra	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA 1.5T TwinSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Contour	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Excite 3T	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA HFO	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Cx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Horizon Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa Infinity 1.5T	GE Medical Systems, LLC	0459
Signa MR/i	GE Medical Systems, LLC	0459
Smartspeed	GE Medical Systems, LLC	0459
EchoSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459
HighSpeed Plus	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Infinity Excite	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA Lx	GE Medical Systems, LLC	0459
SIGNA MR355	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR360	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA MR380	GE Healthcare (Tianjin) Company Limited	0197
SIGNA OpenSpeed	GE Medical Systems, LLC	0459

Legal manufacturer addresses:

GE Medical Systems, LLC
3200 North Grandview Blvd
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
No.266 Jingsan Road, Tianjin Airport Economic Area
Tianjin, 300308
P.R. China

Please note:

In cases where the manufacturer or the notified body has changed, only the most recent is stated.