



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di invio della comunicazione

Rif. GE Healthcare N. 60984

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

RIF: **Sistemi RM - Possibilità di capovolgimento (da sinistra a destra) delle immagini se i cavi a gradiente X+ e X- sull'interruttore del gradiente vengono posati in modo non corretto durante gli interventi di manutenzione**

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 relativo ai prodotti interessati elencati di seguito. Durante l'esecuzione della manutenzione di un interruttore del gradiente posizionato nel Twin Speed Accessory Cabinet (TAC), è possibile che i cavi a gradiente vengano inavvertitamente scambiati, ad esempio X+ e X-, determinando il capovolgimento da sinistra a destra delle immagini assiali e coronali.

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

Azioni da intraprendere e da parte del Cliente / Utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

- 1) La invitiamo a verificare che il suo dispositivo funzioni come previsto con l'orientamento delle immagini corretto eseguendo una fase di finalizzazione conducendo un controllo della geometria su un fantoccio per DQA (Daily Quality Assurance) fornito con il sistema (o simile).
- 2) Durante la manutenzione dell'interruttore del gradiente, si assicuri che i cavi a gradiente per X+ e X- siano installati correttamente come indicato nei manuali di assistenza. Esegua una fase di finalizzazione anche dopo la manutenzione conducendo un controllo della geometria su un fantoccio per DQA (o simile) per verificare il corretto orientamento delle immagini e posizionamento dei cavi.
- 3) Compili e restituisca il modulo di risposta allegato a **Recall.60984@ge.com**

Dettagli dei prodotti interessati

Sono potenzialmente coinvolti i seguenti sistemi RM con Twinspeed qui indicati:

Sistemi di risonanza magnetica GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T with Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, 1.5T Signa HDxt Mobile

Uso previsto:

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 fornirà un manuale di assistenza riveduto e corretto senza alcun costo a carico del cliente. Il manuale di servizio riveduto e corretto include una fase di finalizzazione necessaria per assicurare un controllo della geometria su un fantoccio per DQA (o simile) successivamente alla manutenzione dell'interruttore del gradiente per garantire il corretto posizionamento del cavo e nessun impatto sull'orientamento dell'immagine.

**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 : 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, 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/
Consegnatario:

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.

Si prega 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

Si prega di restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica: Recall.60984@ge.com

