



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

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

Data di distribuzione della lettera

Rif. GE Healthcare N. 60985

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

RIF: **Sistemi di RM - Rischio di lesioni fisiche se il sistema RM non viene disinstallato correttamente**

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 sui sistemi RM di GE Healthcare. Nel corso della disinstallazione del magnete di un sistema di RM, se tutto l'hardware di ancoraggio (incluso binari e bulloni) da utilizzare per collegare il magnete per il trasporto non è correttamente installato e assicurato, il magnete potrebbe cadere causando potenziali lesioni fisiche. È essenziale verificare che tutti i dispositivi hardware utilizzati per fissare il magnete non siano danneggiati e che il magnete sia da essi assicurato in modo appropriato quando viene disinstallato.

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente / Utente

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo.

- 1) Se si prevede di disinstallare il sistema di RM GE Healthcare, contattare l'assistenza di GE Healthcare al numero 1-800-437-1171 o il rappresentante dell'assistenza locale prima di eseguire qualsiasi attività per consentire a GE Healthcare di fornire indicazioni su come eseguire la disinstallazione.
- 2) Compili e restituisca il modulo di risposta allegato a **Recall.60985@ge.com**

Dettagli dei prodotti interessati

Tutti i sistemi di RM GE Healthcare sono interessati.

Destinazione d'uso:

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 provvederà a fornire gratuitamente a tutti i clienti un manuale di disinstallazione con istruzioni specifiche riguardo alla disinstallazione di sicurezza dei sistemi di RM.

Informazioni di contatto

In caso di domande o dubbi riguardanti la presente comunicazione, può contattare l'Assistenza GE Healthcare al numero 1-800-437-1171 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/Destinatario: _____

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.

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

**Restituire il modulo compilato inviandone per e-mail una scansione o una foto al seguente indirizzo di posta elettronica:
Recall.60985@ge.com**



Name	Address	City	Postal Code
CIP CENTRE D'IMAG PETIT-CHENE	2, CHEMIN DE MORNEX	LAUSANNE	1003
FLON IMAGERIE	RUE DE GENÉVE 7	LAUSANNE	1003
IIMC, SUCCURSALE D'UNILABS, LAB.	3, RUE CAROLINE	LAUSANNE	1003
ENSEMBLE HOSPITALIER DE LA COTE	2, CHEMIN DU CRET	MORGES	1110
RIVEDROITE SA	RUE CHANTEPOULET 5	GENEVE	1201
CENTRE D'IMAGERIE DE LANCY	ROUTE DE CHANCY 59D	PETIT-LANCY	1213
CIRG CENTRE D IMAGERIE RIVE GAUC	61 ROUTE DE THONON	VESENAZ	1222
AFFIDEA CDRC CAROUGE	CHEMIN DES CLOS DE LA FONDERIE	CAROUGE	1227
IICC SA INSTITUT DIMAGERIE	RUE JACQUES-DALPHIN 15	CAROUGE	1227
RADIOLOGIE DE LA COTE	RUE DE LA MORACHE 9	NYON	1260
HOPITAL INTERCANTONAL DE LA BROY	AV. DE LA COLLINE	PAYERNE	1530
CIMF, SUCCURSALE D'UNILABS, LAB.	ROUTE DE SAINTE THERESE 2B	FRIBOURG	1700
HOPITAL CANTONAL DE FRIBOURG	CHEMIN DES PENSIONNATS 2	FRIBOURG	1708
AFFIDEA GIVISION GIVISIEZ	RTE ANDRE PILLER 29	GIVISIEZ	1762
CIR CENTRE D'IMAGERIE DE LA RIVI	RUE DES MOULINS 5B	VEVEY	1800
AFFIDEA IRM MARTIGNY	AVENUE DU LEMAN 12	MARTIGNY	1920
AFFIDEA CIV SION	2C, PRE-FLEURI	SION	1950
RÖNTGENINSTITUT MARKTGASSE AG	MARKTGASSE 6+8	BERN	3011
RADIOLOGIE AN DER KLINIK SILOAH	WORBSTASSE 324	GUENLIGEN	3073
AFFIDEA BRIG	BAHNHOFSTR. 12	BRIG	3900
AFFIDEA VISP	SAEGEMATTE 1	VISP	3930
AFFIDEA CIS SIERRE	AVENUE GENERAL GUISAN 2	SIERRE	3960
SPITAL DORNACH	SPITALWEG 11	DORNACH	4143
RODIAG SOLOTHURN AG	LEOPOLDSTRASSE 3	SOLOTHURN	4500
KS OLTEN	BASLERSTRASSE 150	OLTEN	4600
REHAKLINIK BELLIKON	MUTSCHELLENSTRASSE 2	BELLIKON	5454
MEDIZINISCHES RADIOLOGIE ZENTRUM	FRIEDENTALSTR. 5	LUZERN	6004
ZUGER KANTONSSPITAL	LANDHAUSSTRASSE 11	BAAR	6340
RNI ROTKREUZ AG	SUURSTOFFI 18	ROTKREUZ	6343
ISTITUTO RADIOLOGICO	VIALE STAZIONE 8A	BELLINZONA	6500
OSPEDALE REGIONALE "LA CARITA"	VIA OSPEDALE 1	LOCARNO	6600
KAMPMANN, GERD	VIA PRETORIO 9	LUGANO	6900
FLURY STIFTUNG	GESUNDHEITSVERSORGUNG	SCHIERS	7220
UNIKLINIK BALGRIST	FORCHSTRASSE 340	ZUERICH	8008
KINDERSPITAL ZUERICH	STEINWIESSTRASSE 75	ZUERICH	8032
BILDDIAGNOSTIK WOLLISHOFEN USZ	SEESTRASSE 325A	ZUERICH	8038
STADTSPITAL TRIEMLI	BIRMENSCHDORFERSTRASSE 497	ZUERICH	8063
RNR GLATT AG	INDUSTRIESTR. 63	WALLISELLEN	8304
RADIOLOGIE AM GRABEN	UNTERER GRABEN 35	WINTERTHUR	8400
RODIAG WINTERTHUR AG	BANKSTRASSE 20	WINTERTHUR	8400
UNIVERSITAETSSPITAL ZUERICH	WAGISTRASSE 14	SCHLIEREN	8952
RADIOLOGIE MENSCH IM BILD AG	ZUERCHERSTRASSE 63	DIETIKON	8953
RADIOLOGIE IM SILBERTURM	ROHRSCHACHERSTRASSE 150	ST. GALLEN	9000
RODIAG ST. GALLEN AG	WAISENHAUSSTRASSE 5	ST. GALLEN	9000