



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60848

18 aprile 2013

A: Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili dei reparti di Radiologia
Radiologi

RIF: **Le perdite dalle linee di refrigerante del gradiente possono rendere le superfici scivolose, causando potenzialmente infortuni.**

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di un potenziale problema legato alla sicurezza dovuto a perdite da linee di refrigerante del gradiente se vengono montate in modo errato sulla bobina di gradiente dello scanner GE 1.5T Extremity RM (Optima MR430s / MSK 1.5T Extreme) in vostro possesso. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza

Gli scanner GE Extremity 1.5T MR sfruttano un refrigerante liquido per proteggere dal riscaldamento la bobina di gradiente all'interno del magnete. Se le linee di alimentazione del refrigerante non sono montate correttamente, potrebbero perdere del liquido sul pavimento. Tale perdita costituisce una superficie scivolosa con conseguente pericolo di caduta. Insieme allo scanner GE 1.5T Extremity MR Scanner, viene fornita una scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) che descrive il refrigerante.

Istruzioni per la sicurezza

Verificare la presenza di perdite sul pavimento attorno al magnete e continuare a utilizzare lo scanner in assenza di tali perdite.

Se si rilevano perdite, interrompere l'uso del sistema. Avvisare un rappresentante locale della manutenzione e pulire la perdita seguendo le procedure locali, tenendo in considerazione la scheda MSDS. Valutare il pericolo di scivolamento e continuare a utilizzare lo scanner qualora si determinino condizioni di sicurezza.

Interrompere l'uso dello scanner se non può essere adoperato in sicurezza.

Dettagli del prodotto in questione

Optima MR430s e MSK 1.5T Extreme.
Numeri di identificazione dello scanner (formato "mm gg aaaa-xxx") compresi tra "06 01 2008-001" e "01 13 2013-001". Il numero di identificazione dello scanner si trova sul coperchio del magnete posteriore, su un'etichetta con marchio "CE".

Correzione prodotti

GE Healthcare risolverà i problemi di tutti gli scanner interessati fornendo un aggiornamento senza costi per l'utente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con i clienti.

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 :

Nord Ovest: T. 800827164 opz.2 - Fax 800014110

Nord Est: T. 800827166 opz. 2 - Fax 800917292

Centro + Sardegna: T. 800827168 opz. 2 - Fax 800917293

Sud: T. 800827170 opz. 2 - Fax 800917294

Svizzera: 0800 55 69 58

email: ServiceCentreMilanOffice@ge.com

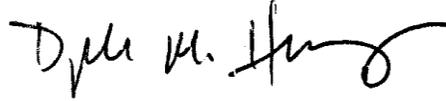
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare