GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

AVVISO URGENTEPER LA SICUREZZA NEL SITO

Rif. interno GE Healthcare: FMI60880

2 agosto 2015

A: Amministratore ospedaliero/Amministratore dei rischi
Direttore del reparto di radiologia
Reparto di manutenzione e ingegneria biomedica

RIF: Distanziatore assente su cavo del gradiente FRU X armadietto MR ACGD

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza con il cavo del gradiente asse X armadietto ACGD degli scanner MR. **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

È possibile che su un cavo del gradiente dell'armadietto ACGD manchi un distanziatore il che impedisce la connessione dei terminali del cavo del gradiente nella polarità errata sull'amplificatore del gradiente X. Ciò può causare il capovolgimento delle immagini da sinistra a destra con annotazione orientamento errata. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a usare il dispositivo con le procedure di manutenzione correnti. Queste procedure di manutenzione richiedono che il tecnico della manutenzione svolga un controllo sulla geometria, a seguito di qualsiasi operazione di manutenzione. Questo controllo sulla geometria consentirà di rilevare il problema. In caso di domande in merito all'orientamento dell'immagine o alle procedure per i controlli di geometria sul vostro sistema, contattare il tecnico della manutenzione GEHC locale.

Dettagli del prodotto in questione

Sistema MR Signa Infinity; Sistema MR Signa MR/i; SmartSpeed; EchoSpeed Plus; HighSpeed Plus, Sistema MR Signa Infinity con Tecnologia EXCITE, Excite II, Signa Excite Signa 3T Infinity con Excite, Signa Excite 1.5T e Signa Excite 3T, Signa Excite HD, Signa HD 1.5T e Signa HD 3.0T, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi.

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

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 :

Italia:
NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294
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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare