



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60884

7 settembre 2015

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

RIF: **Potenziali problemi di sicurezza con il tasso specifico di assorbimento testa (SAR) e raccomandazioni per la scansione di pazienti con impianti medici utilizzando lo scanner GE Healthcare 3.0T MR**

GE Healthcare è recentemente venuta a conoscenza di rischi potenziali di sicurezza nell'esecuzione di scansioni delle aree della testa e del collo con gli scanner MRDiscovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T. I valori di SAR mostrati potrebbero essere inferiori ai reali valori di SAR testa previsti dal modello SAR. I valori di SAR testa previsti dal modello suggeriscono che i valori reali di SAR potrebbero eccedere in alcune scansioni i limiti IEC60601-2-33 di 3,2 W/kg. **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

Il valore SAR testa previsto dal modello con l'uso di scanner GE Healthcare 3.0T MR con bobina di trasmissione RF per il corpo e bobina superficiale di ricezione per l'imaging di testa/corpo suggerisce che il valore SAR della testa possa potenzialmente superare il limite di 3,2 W/kg definito in IEC60601-2-33. Questo problema non riguarda le scansioni MR effettuate al di fuori delle aree di testa e collo.

Quando il sistema trasmette energia RF utilizzando tutta la bobina di trasmissione RF corpo intero, il valore SAR visualizzato sull'interfaccia utente del sistema (IU) risulta uguale al valore SAR del corpo. Pertanto, il SAR cui viene sottoposta la testa potrebbe essere maggiore rispetto al valore visualizzato. Questo problema è stato identificato attraverso modelli al computer e non è stato collegato a lesioni al paziente.

È possibile che si verifichi un riscaldamento localizzato dei tessuti profondi o un danno termico in prossimità degli impianti qualora, durante le procedure di imaging RM, i pazienti siano sottoposti a energia a radiofrequenza (RF) in quantità superiore rispetto a quelle previste. Ciò vale in particolare per i pazienti con protesi MR conditional. A oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

### Istruzioni per la sicurezza

Quando si considera o si effettua un imaging della testa o del collo, verificare quanto segue.

Per i pazienti con impianti MR conditional nella testa o nel collo, utilizzare solo una bobina TESTA di trasmissione/ricezione (T/R) per l'esecuzione di procedure di imaging o scansioni delle aree della testa e del collo. Seguire rigorosamente l'etichettatura e le istruzioni dell'impianto.

Nota: non sottoporre a scansione i pazienti con impianti etichettati come MR conditional con requisiti SAR TESTA diversi dal limite IEC di 3,2 W/kg, come indicato nel manuale per l'operatore della RM.

*"AVVERTENZA: Gli scanner non sono progettati per regolare SAR e dB/dt per livelli diversi da quelli normali IEC (WB SAR <= 2 W/kg, testa SAR <= 3.2 W/kg e dB/dt <= 80% del limite medio stimolazione nervosa) e da quelli della modalità prima controllata IEC (WB SAR <= 4 W/kg, testa SAR <= 3.2 W/kg e dB/dt <= 100% del limite medio stimolazione nervosa). Non è possibile applicare altri limiti."*

Per tutti i pazienti, limitare la lunghezza dei protocolli di scansione; in particolare, non eseguire scansioni in continuo senza alcuna interruzione per più di 100 minuti.

Come di prassi per qualunque imaging RM, attenersi alle buone prassi cliniche pertinenti:

- Mantenere un costante contatto con il paziente e tenerlo sotto osservazione. Monitorare la temperatura del paziente per valutarne eventuali aumenti durante l'acquisizione della scansione. Se il paziente segnala

un disagio a causa di un eccessivo riscaldamento, arrestare la scansione.

- Prestare particolare attenzione nella scansione di pazienti incoscienti, sedati o con mancanza di sensibilità localizzata (paralisi temporanea o permanente). Potrebbero non essere in grado di avvisare l'operatore di un riscaldamento a radiofrequenza.
- Interrompere la scansione per consentire al paziente di raffreddarsi, fornirgli indumenti leggeri, limitare la temperatura ambiente a  $18 \pm 3^\circ \text{C}$  e massimizzare il flusso di aria.

**Dettagli  
del prodotto  
in questione**

I seguenti sistemi GE Healthcare 3.0T MR: Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T.

**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 :  
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