



GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

<Data di divulgazione della lettera>

Alla cortese attenzione di: Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili dei reparti di Radiologia
Radiologi

OGGETTO: Rivisto CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO URGENTE per la bobina Flex 3.0T a 6 canali che non supera il test di temperatura della bobina di superficie.
GEHC Rif#60888

Ge Healthcare ha rivisto la CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO URGENTE distribuita di recente, Rif#60888, per fornire un'importante chiarificazione:

- Precedentemente la lettera si riferiva esclusivamente agli scanner della suite chirurgica MR750W. Poichè la bobina Flex 3.0T a 6 canali è utilizzata con i dispositivi MR750, MR750W, e 3.0T HDxT (incluso HD23), anch'essi sono stati aggiunti alla lettera.
- Non ci sono altre modifiche alla lettera.

Una copia della CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO URGENTE è allegata.

Cordiali saluti,

James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

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



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60888

17 maggio 2016

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

RIF: La bobina Flex 3.0T a 6 canali non supera il test di temperatura della bobina di superficie

GE Healthcare è venuta di recente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza associato alla bobina Flex 3.0T a 6 canali usata con i sistemi 3.0T MR750, MR750W, e HDxT (incluso HD23). **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza Il surriscaldamento della bobina può verificarsi quando il dispositivo viene utilizzato nella configurazione Modalità 2. Ciò può portare a lesioni gravi al paziente dovute al calore. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza Il problema viene osservato durante la configurazione della Modalità 2, come descritto nella sezione "Bobina Flex a 6 canali" del Manuale operatore della Suite chirurgica (estratti riportati di seguito).

Per prevenire questo problema:

1. Interrompere il posizionamento dei cavi della bobina che fuoriescono verso i piedi del paziente.
2. Interrompere l'utilizzo della Modalità 2.

È possibile continuare ad utilizzare la Modalità 1.

Posizionamento della bobina sul paziente

Vengono forniti due segmenti di bobina. Un segmento di bobina deve essere posizionato sotto la parte anatomica (in basso) e l'altro segmento sopra la stessa.

Posizionare la bobina durante la preparazione chirurgica, prima di installare i teli sterili. Per posizionare la bobina sul paziente, usare la seguente procedura.

1. Posizionare il segmento inferiore della bobina tra il paziente e il morsetto del cranio.
 - La bobina può essere lasciata durante l'intervento oppure può essere riposizionata prima dell'imaging.
 - La bobina inferiore deve essere sempre posizionata con il cavo della bobina che esce verso il magnete (Figura 3-51).

Figura 3-51: Base della bobina Flex a 6 canali tra il paziente e il morsetto del cranio



2. Dopo il trasferimento del paziente all'MR per l'imaging, posizionare la seconda metà della bobina sopra l'anatomia del paziente sopra i teli sterili.
 - La bobina superiore può essere posizionata con il cavo della bobina che esce verso il magnete o verso i piedi del paziente.

Come fissare i cavi della bobina

Una volta che le bobine sono posizionate sul paziente, i cavi della bobina devono essere fissati all'interno dei morsetti dei cavi. Il percorso dei cavi della bobina varia in base a come la bobina superiore viene posizionata sul paziente. Esistono due possibili modalità di posizionamento:

- Modalità 1 – il cavo della bobina superiore fuoriesce verso il magnete
- Modalità 2 – il cavo della bobina superiore fuoriesce verso i piedi del paziente

Posizionare sempre la bobina inferiore con il cavo della bobina che fuoriesce verso il magnete.

Per fissare i cavi della bobina:

- Modalità 1 – Posizionare i cavi della bobina nei solchi all'interno del morsetto del cavo come mostrato nella Figura 3-53 e nella Figura 3-54. Girare la leva di blocco sul morsetto del cavo di $\frac{1}{4}$ in direzione della freccia per bloccare i cavi fermamente in posizione.
- Modalità 2 – Posizionare i cavi della bobina nei solchi all'interno del morsetto del cavo come mostrato nella Figura 3-53 e nella Figura 3-55. Girare la leva di blocco sul morsetto del cavo di $\frac{1}{4}$ in direzione della freccia per bloccare i cavi fermamente in posizione.

Figura 3-53: Posizioni di blocco del morsetto del cavo: posizione sbloccata (A), posizione bloccata (B) e leva di blocco (C)

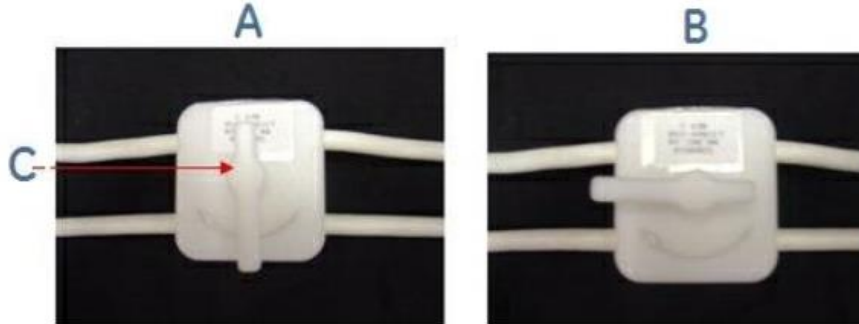


Figura 3-54: Modalità 1 – il cavo della bobina superiore fuoriesce verso il magnete: cavo sinistro a MRI (A), a bobina (B) e cavo destro a MRI (C).

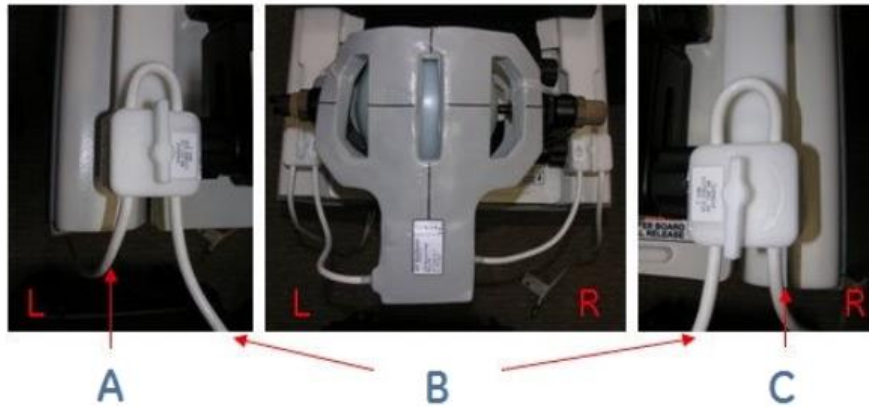
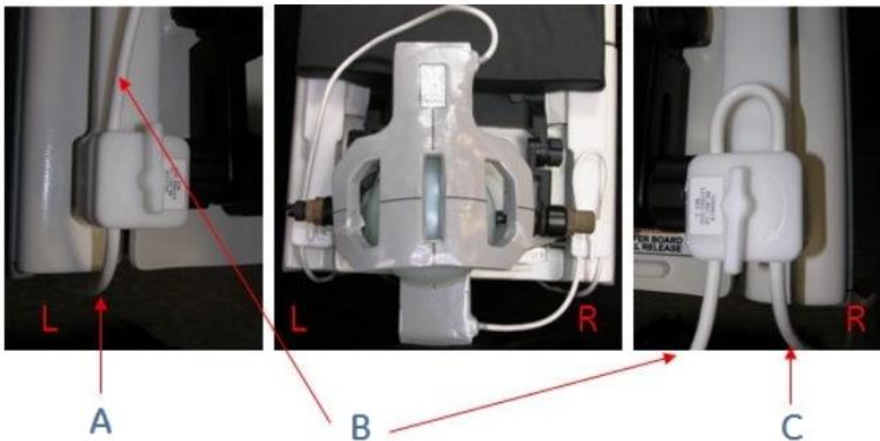


Figura 3-55: Modalità 2 – il cavo della bobina superiore fuoriesce verso i piedi del paziente: cavo sinistro a MRI (A), a bobina (B) e cavo destro a MRI (C).



**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutti i sistemi 3.0T GE MR con bobina Flex 3.0T GE in fase a sei canali 6, M0050SS.

Correzione

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per

prodotti 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

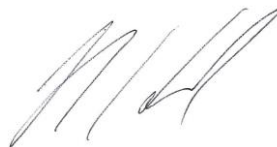
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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
GE Healthcare