



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60899

20 maggio 2016

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

RIF: Sfiato criogeno SK 1.5T Extreme e Optima MR430s

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo allo sfiato del gas di MSK 1.5T Extreme e Optima 1.5T MR430s. **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 Un sito ha riportato uno spegnimento rapido del magnete con conseguente sfiato del gas criogeno nella stanza del magnete. Il gas criogeno che sfiata nella stanza del magnete può causare privazione di ossigeno a utenti e pazienti. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

In questo sito, si era scollegata una connessione della sonda del riscaldatore del magnete. Ciò è risultato in un accumulo di ghiaccio all'interno del magnete che ha bloccato lo sfiato del criogeno. Dal momento che il condotto è stato bloccato dal ghiaccio, il successivo spegnimento del magnete ha causato lo sfiato del gas nella stanza del magnete.

Istruzioni per la sicurezza Avvisare il tecnico dell'assistenza sul campo GE Healthcare se l'unità di monitoraggio magnete (MMU) rileva una lettura anomala o che non rientra nelle specifiche. Se l'unità di monitoraggio magnete (MMU) rileva un errore visualizza una finestra a scomparsa sul monitor del sistema che l'operatore vede. Gli errori riportati da MMU avranno il formato di errore CAS7XX (XX è lo specifico errore) con una breve descrizione.

Se non viene riportato alcun errore dall'unità di monitoraggio magnete non è necessaria alcuna azione. È possibile continuare a utilizzare normalmente i prodotti coinvolti.

Dettagli del prodotto in questione Optima 1.5T MR430s
MSK 1.5T Extreme

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
GE Healthcare