



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60901

16 giugno 2016

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

RIF: Riscaldamento del foro paziente del Discovery MR750w

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con il foro paziente relativo al Discovery MR750w. **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

Una piccola area sulla superficie del foro, che è normalmente accessibile al paziente, può riscaldarsi al punto da provocare gravi ustioni qualora il paziente tocchi il foro e non sia stata utilizzata un'imbottitura sufficiente.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema. Questo problema è stato osservato solo nelle rare occasioni in cui un utente ha utilizzato di routine il sistema per immagini decentrate con pazienti di grandi dimensioni (ad esempio, polso o spalla decentrati) con il guadagno di trasmissione impostato sui massimi livelli.

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare il sistema rispettando le informazioni già esistenti nel manuale sulla sicurezza operatore nella sezione delle procedure da seguire per osservare il paziente e applicare correttamente le imbottiture per la scansione Tra queste:

- **AVVERTENZA:** Mettere un'imbottitura non conduttiva appropriata tra il paziente e il foro ogni qual volta una porzione del corpo possa entrare in contatto con l'apertura del magnete.
- **ATTENZIONE:** Mantenere un costante contatto con il paziente e tenerlo sotto osservazione, in tutte le modalità operative
- **ATTENZIONE:** Prestare particolare attenzione nella scansione di pazienti incoscienti, sedati o con mancanza localizzata di sensibilità (paralisi temporanea o permanente), in una qualsiasi parte del corpo o che siano fisicamente o mentalmente debilitati e non in grado di avvisare il personale.

Se viene notato uno scolorimento sulla superficie interna del foro del paziente, o qualora si rilevi un odore di bruciato, interrompere la scansione

Dettagli del prodotto in questione

Discovery MR750w

Correzione prodotti

GE Healthcare ispezionerà tutti i prodotti interessati, effettuando le modifiche se necessarie, senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'ispezione 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