



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60913

30 gennaio 2017

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

RIF: Bobina MR Body che riscalda il foro paziente.

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con il riscaldamento del tunnel paziente relativo al tunnel stretto da 1.5T del Discovery MR450 **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

Nel caso di un guasto di un componente RF, che in genere avviene dopo un uso prolungato del sistema, una piccola area sulla superficie del foro può riscaldarsi più del normale. Se questo accade in un'area in cui il paziente è a contatto con il tunnel paziente e non viene utilizzata un'imbottitura appropriata può causare un'ustione grave.

Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

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 tunnel paziente 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 del tunnel paziente, o qualora si rilevi un odore di bruciato, interrompere la scansione e contattare il rappresentante dell'assistenza.

Dettagli del prodotto in questione

Discovery MR450, tunnel paziente stretto 1.5T non-GEM.
Date di distribuzione: da giugno 2009 fino a luglio 2016.

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 Safety
GE Healthcare