



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60933

20 April 2018

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

RIF: **Leva di rilascio trasferimento lettino MR Surgical Suite**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza con la leva di rilascio trasferimento lettino del sistema relativo al sistema MR Surgical Suite. **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 problema potrebbe causare una perdita imprevista di funzionalità del meccanismo di trasferimento del paziente che consente di spostare il paziente dal tavolo operatorio GE MR al tavolo operatorio Maquet Magnus. Ciò potrebbe ritardare la cura e la gestione del paziente durante le procedure chirurgiche o di intervento. La GE ha ricevuto dei reclami perché la tavola di trasferimento non si staccava dal tavolo operatorio GE MR impedendo quindi alla tavola di trasferimento di spostarsi dal tavolo operatorio GE MR al tavolo operatorio Maquet Magnus. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.



Figura 1 Il tavolo operatorio GE MR (sulla destra) agganciato al tavolo operatorio Maquet Magnus con il piano d'esame 1150 (sulla sinistra) che sono soggetti a questa azione correttiva

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare ad utilizzare il sistema MR Surgical Suite.

Fare riferimento al Manuale per l'operatore di GE MR Surgical Suite per una descrizione dettagliata dei vari interblocchi di sicurezza e meccanismi operativi: *Manuale per l'operatore dell'opzione MRI Surgical Suite 5413651*.

Monitorare i problemi della tavola di trasferimento dal tavolo operatorio GE MR. Se si nota un problema, contattare un tecnico sul campo GE.

Fino a ulteriore notifica, testare le funzioni di trasferimento del paziente illustrate di seguito come parte di un controllo qualità prima di ciascuna procedura.

Fase 1: Senza la tavola di trasferimento sul tavolo operatorio GE MR, controllare che la leva di rilascio sul tavolo operatorio GE MR possa ruotare (le immagini A e C sul lato sinistro della Figura 2 mostrano questa azione) e abbassare il blocco sull'altra estremità del tavolo (le immagini B e D sul lato destro mostrano come si alza e come si abbassa).

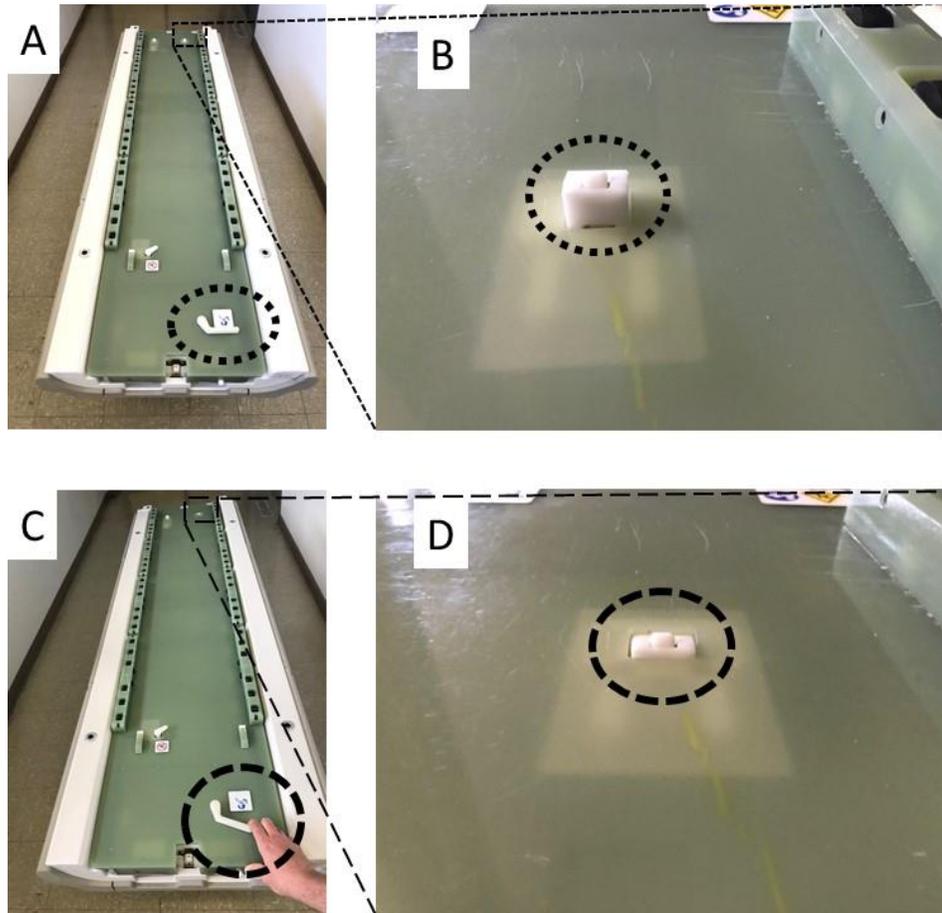


Figura 2 A Descrizione in disegno della rotazione della leva e funzionamento del blocco.

La figura 2A mostra la leva di rilascio (cerchiata con i trattini brevi) nella sua posizione standard. La figura 2B è una vista ingrandita del rettangolo nella Figura 2A che mostra il blocco (cerchiato con i trattini brevi) nella sua posizione “su”, che corrisponde alla leva nella sua posizione standard. La figura 2C mostra la leva di rilascio (cerchiata con trattini lunghi) ruotata. La figura 2D è una vista ingrandita del rettangolo nella Figura 2F che mostra il blocco (cerchiato con i trattini brevi) nella sua posizione “giù”, che corrisponde alla leva nella sua posizione ruotata.

Fase 2: Prima di agganciare i tavoli GE e Maquet insieme verificare che il Perno (cerchiato con trattini brevi nella Figura 3) sul tavolo operatorio Maquet Magnus sia presente e non presenti segni di danni.

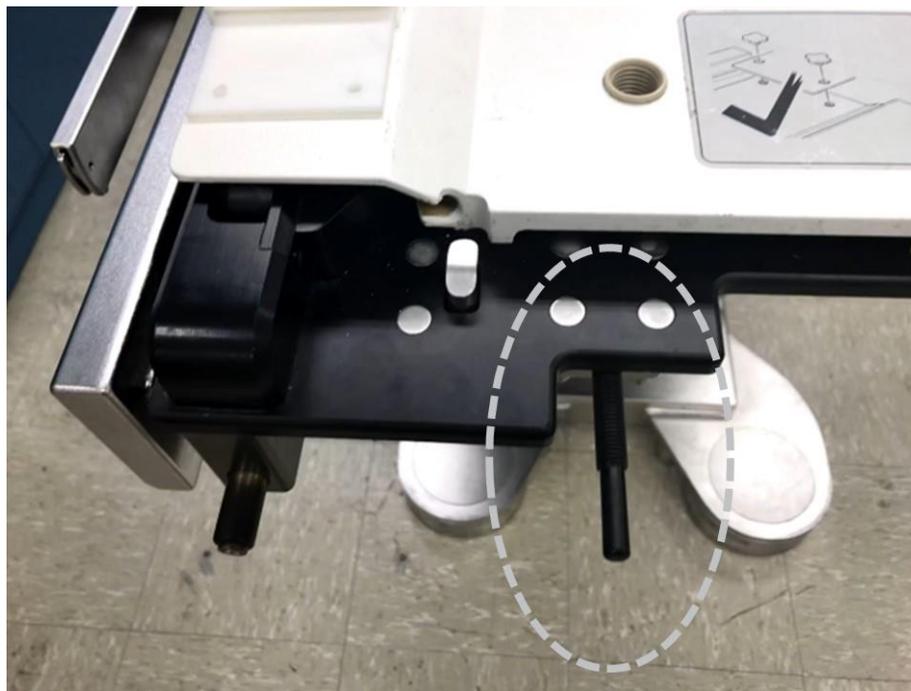


Figura 3 Il perno sul tavolo operatorio Maquet Magnus

**Dettagli
del prodotto
in questione**

Tutte le suite chirurgiche GE MR che usano un tavolo di trasferimento con ruote per trasferire un paziente tra il tavolo operatorio GE MR (modelli numero M8074SS, M8053SS e M0074SS) e un tavolo operatorio Maquet Magnus con piano d'esame 1150 o 1180. (Vedere la Figura 1).

**Correzione
prodotti**

- GE Healthcare fornirà informazioni sul prodotto aggiornate nel manuale per l'operatore, *Manuale per l'operatore Opzione MRI Surgical Suite 5413651*. Un rappresentante GE Healthcare vi contatterà per assicurarsi che abbiate l'ultimo manuale operatore in sede.
- GE Healthcare aggiornerà la documentazione di manutenzione preventiva per includere una procedura che si focalizzi specificamente su questa apparecchiatura. Un rappresentante della GE Healthcare vi contatterà per programmare una visita durante la quale GEHC eseguirà questa procedura di manutenzione preventiva per il dispositivo e installerà un nuovo hardware.

**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, PhD MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare