



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 60937

15 giugno 2018

A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Discovery MR750w che riscalda il foro paziente.

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 Una piccola area sulla superficie del tunnel accessibile al paziente, può riscaldarsi abbastanza da causare gravi ustioni nel caso in cui il paziente sia a contatto con le pareti del tunnel e non si utilizzino cuscini protettivi appropriati. Ad oggi, non ci sono state segnalazioni relative 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 i cuscini protettivi durante la scansione. Tra queste:

- **AVVERTENZA:** Inserire un cuscino non conduttivo appropriato tra il paziente e tunnel 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, contattare il rappresentante dell'assistenza locale.

Dettagli del prodotto in questione

Discovery MR750w

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 Assurance
GE Healthcare



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