

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Informazioni riguardanti l'assemblaggio raccomandato per la RAPID C-Spine Coil

Egregio Cliente ,

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso in sicurezza del Sistema MRI modello OASIS.

Dispositivo interessato :

Nome prodotto : OASIS

Descrizione del problema :

Hitachi ha rilevato che in determinate e rare circostanze, il bilanciatore (balun) connesso al cavo della bobina RAPID C-Spine può surriscaldarsi. Sebbene in tali condizioni non esista un danno per la salute, è possibile che ciò accada a determinate temperature di riscaldamento raggiunte dal coperchio del bilanciatore.

Hitachi implementerà un'azione correttiva per sostituire l'attuale versione di bilanciatore RAPID C-Spine Coil con una versione migliorata.



Fig.1 Balun della RAPID C-Spine coil

Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

Fino a che il richiamo non verrà eseguito presso la vostra sede operativa, vi preghiamo, per tutti gli esami, di connettere il cavo di estensione della bobina, se è in uso la RAPID C-Spine Coil. Nella fig.2 è mostrato il corretto assemblaggio della bobina con il cavo di estensione posizionato sul tavolo paziente di OASIS.

Hitachi ha pianificato l'inizio del richiamo per il primo quadrimestre del 2017 e il servizio tecnico vi contatterà preventivamente per applicare il richiamo presso la vostra sede operativa.

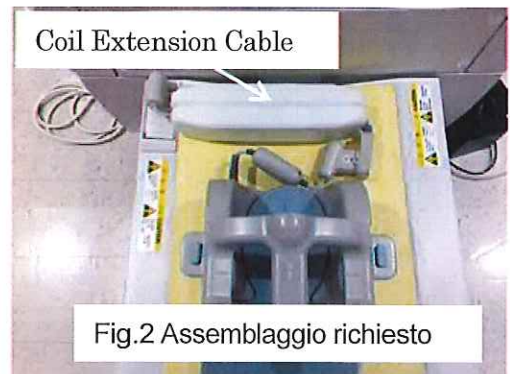


Fig.2 Assemblaggio richiesto

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che necessitano di conoscerlo all'interno della vostra organizzazione o ad altre organizzazioni che potenzialmente possono essere coinvolte con esso.

Distribuzione geografica :

Stati Uniti , Giappone , Italia

Informazioni di contatto:

Per ulteriori informazioni o chiarimenti è possibile contattare Hitachi Ltd.

Si conferma che questo avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell'Autorità Nazionale Competente.

Cordiali saluti.

Hitachi, Ltd.