

N° : FCO-MR-17-0008Z
N° controllo: QAM 17-038
Tipo di azione: Richiamo
Gennaio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Informazioni sulle note riguardanti il lettino per il paziente

Gentile cliente,

questo documento contiene informazioni fondamentali per l'utilizzo continuo e corretto del sistema MRI: OASIS.

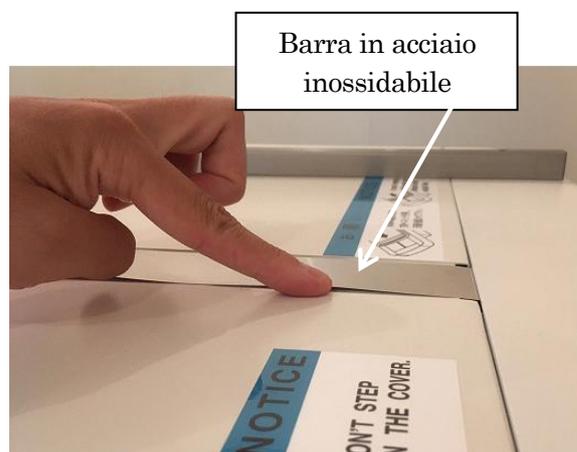
Dettagli dei dispositivi interessati:

Nome prodotto : OASIS

Descrizione del problema:

Hitachi ha riscontrato che l'operatore potrebbe subire lesioni alle dita toccando i bordi della barra in acciaio inossidabile posta sotto al ripiano del lettino.

Hitachi implementerà un'azione correttiva per evitare che le dita entrino in contatto con la barra in acciaio inossidabile aggiungendo un rivestimento protettivo.



Barra in acciaio inossidabile fig.1

Azioni da intraprendere da parte degli utenti:

Quando si opera un paziente sul lettino, fare attenzione a non toccare la barra in acciaio inossidabile con le dita.

Hitachi prevede di iniziare a implementare i rivestimenti protettivi a marzo 2018. Hitachi Service vi contatterà non appena saranno disponibili i rivestimenti protettivi, in modo da poter programmare l'azione correttiva presso la vostra struttura.

Divulgazione di questo Avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere consegnato a tutti coloro che devono essere messi al corrente all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Distribuzione geografica:

Stati Uniti, Giappone, Italia, Germania, Regno Unito, Spagna, Paesi Bassi, Russia, Algeria, Slovacchia

Persona di riferimento da contattare:

Il contatto di riferimento è indicato sulla lettera di accompagnamento della nostra organizzazione di vendite locale per questo "Avviso di sicurezza urgente".

Confermiamo che questo avviso è stato inoltrato all'Autorità Nazionale competente.

Cordiali saluti.

Hitachi, Ltd.