



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60876

18 lutego 2015

Do: Dyrektorów szpitali/Zarządzających ryzykiem  
Kierowników zakładów radiologii  
Radiologów

DOTYCZY: Połączenie z MRU; wszystkie aparaty MRI firmy GE Healthcare z magnesami nadprzewodzącymi

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z odłączonym MRU (Magnet Rundown Unit — moduł blokowania magnesu) w niektórych aparatach MRI w Indiach. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### **Problem dotyczący bezpieczeństwa**

MRU (Magnet Rundown Unit — moduł blokowania magnesu) to bardzo ważny element zabezpieczający aparat MRI, który wyłącza magnes (tzn. sprawia, że nie ma on właściwości magnetycznych) w sytuacjach awaryjnych, np. gdy w polu magnetycznym znajdzie się obiekt ferromagnetyczny (metal).

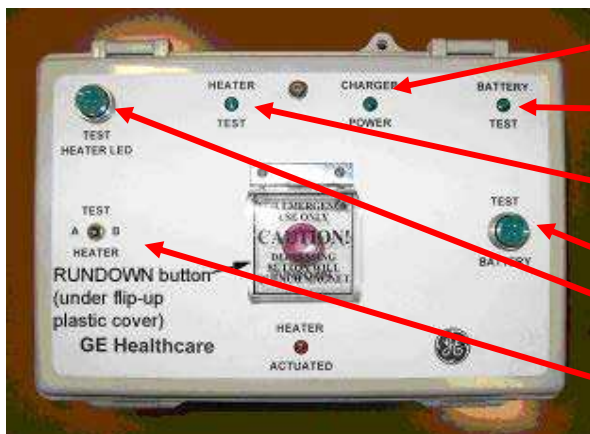
W niektórych ośrodkach moduł MRU może nie być podłączony do magnesu. Jeśli moduł MRU jest odłączony, nie będzie działał zgodnie z oczekiwaniami i nie wyłączy magnesu po naciśnięciu przycisku. W sytuacjach nagłych odłączony moduł MRU może opóźnić usunięcie obiektu ferromagnetycznego z magnesu, co może potencjalnie doprowadzić do zagrażających życiu obrażeń. **Moduł MRU musi być zawsze podłączony do magnesu.**

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Jako środek zapobiegawczy prosimy potwierdzić, że moduł MRU jest podłączony do magnesu, przeprowadzając następujący kilkietapowy test MRU.

1. Sprawdzić, czy zielona dioda CHARGER POWER świeci się.
2. Wcisnąć przełącznik TEST BATTERY i przytrzymać go przez 15 sekund. Po wciśnięciu przełącznika TEST BATTERY zielona dioda BATTERY TEST powinna zaświecić się (dioda świeci przez cały czas, kiedy przełącznik pozostaje wciśnięty).
3. Ustawić przełącznik TEST HEATER w pozycji A. Powinna zaświecić się zielona dioda HEATER TEST. Jeśli dioda nie zaświeci się, wcisnąć przełącznik TEST HEATER LED, aby sprawdzić, czy dioda działa.
4. Ustawić przełącznik TEST HEATER w pozycji B. Powinna zaświecić się zielona dioda HEATER TEST. Jeśli dioda nie zaświeci się, wcisnąć przełącznik TEST HEATER LED, aby sprawdzić, czy dioda działa.

**Jeśli podczas testu MRU nie będzie się zachowywać w sposób opisany dla 4 powyższych etapów, firma GEHC zdecydowanie zaleca, aby odstąpić od korzystania z aparatu i natychmiast wezwać przedstawiciela firmy GEHC.**



Dioda CHARGER POWER

Dioda TEST BATTERY

Dioda HEATER TEST

Przełącznik TEST BATTERY

Przełącznik TEST HEATER LED

Przełącznik TEST HEATER

MRU i jego funkcje

**Środki ostrożności związane z pracą z materiałami ferromagnetycznymi w obrębie silnych pól magnetycznych opisano w podręczniku dotyczącym bezpieczeństwa. Zignorowanie tych środków ostrożności może doprowadzić do wystąpienia zagrażających życiu obrażeń.** Należy zapoznać się z rutynowym przeglądem i konserwacją zabezpieczeń aparatu, a także z różnymi metodami przydatnymi w sytuacjach, w których konieczne jest awaryjne wyłączenie pola magnetycznego. Wszystkie one są opisane w podręczniku dotyczącym bezpieczeństwa, dostarczonym wraz z aparatem MRI.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Niniejsza poprawka dotyczy wszystkich aparatów MRI firmy GE Healthcare wyposażonych w magnesy nadprzewodzące: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T i 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w.

**Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare sprawdzi wszystkie aparaty, których dotyczy problem i skontroluje, czy moduł MRU jest prawidłowo podłączony do magnesu. Czynności te zostaną wykonane bezpłatnie. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wykonanie przeglądu i/lub naprawy.

**Informacje kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



lek. med. Werner Van den Eynde  
P.O. dyrektora medycznego  
GE Healthcare