



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

9 kwietnia 2014

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60865

Do: Dyrektorów szpitali - Zarządzających ryzykiem  
Kierowników zakładów radiologii  
Radiologów

**DOTYCZY: Połączenia cewki gradientowej w produktach przeznaczonych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa związany z połączeniami elektromechanicznymi cewki gradientowej i produktami firmy GE przeznaczonymi do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. **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**

Połączenia elektromechaniczne cewki gradientowej mogą ulec poluzowaniu, powodując wzrost oporu elektrycznego. Zwiększony opór może doprowadzić do wydzielania nadmiernych ilości ciepła w trakcie skanowania, co z kolei może powodować przegrzewanie się materiału tylnej pokrywy korpusu, emisję dymu w gabinecie i lokalne stopienie się tylnej pokrywy korpusu. Przegrzewanie się występowało wyłącznie, kiedy aparaty serwisowane były przez serwisantów firmy GE w trakcie ponownego skanowania diagnostycznego. Jednakże problem ten mógłby także wystąpić w trybie klinicznym.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Jeśli w trybie klinicznym komunikat interfejsu użytkownika powiadomi operatora o wystąpieniu wielu błędów zaburzeń gradientu X, Y lub Z, operator powinien sprawdzić, czy nie czuć dymu, oraz czy nie występują oznaki przegrzewania się. W razie wykrycia dymu lub oznak przegrzewania się, należy niezwłocznie przerwać skanowanie, wyprowadzić pacjenta i zadzwonić do przedstawiciela serwisu firmy GE Healthcare. Skanowania nie należy wznowiać do momentu potwierdzenia przez pracownika serwisu firmy GE Healthcare, że aparat MRI działa prawidłowo.

### **Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w wyposażone w opcję GEM, Discovery MR750w i Discovery MR750w wyposażone w opcję GEM.

### **Korekta dotycząca produktu**

Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na wykonanie tej modernizacji.

### **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.

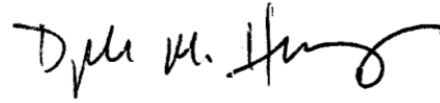
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

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



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare