



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 60865

8. dubna 2014

Určeno: Správci nemocnic – Manažeři rizik
Vedoucí radiologických oddělení
Radiologové

VĚC: **Kontakty gradientní cívký v produktech pro snímkování magnetickou rezonancí (MRI).**

Společnost GE Healthcare byla v současné době upozorněna na potenciální bezpečnostní riziko u elektromechanických kontaktů gradientní cívký propojených s MRI produkty společnosti GE. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Elektromechanické kontakty gradientní cívký se mohou uvolnit v důsledku vzrůstajícího elektrického odporu. Zvyšující se odpor může vést k zvyšování tepla během skenování, což může způsobit přehřátí materiálu koncového uzávěru, vývin kouře ve skenovací místnosti a způsobit lokalizované roztavení uzávěru. K tomuto přehřátí došlo pouze tehdy, když byly jednotky obsluhovány servisními technikmi společnosti GE během opakovaného vyhodnocovacího skenování. K problému však může dojít i v klinickém režimu.

Bezpečnostní pokyny Jestliže je obsluha, při práci v klinickém režimu, upozorněna přes zprávu uživatelského rozhraní, že došlo k vícenásobným zkraslením gradientu na osách X, Y nebo Z, měla by sledovat pach kouře nebo známky přehřívání. Jestliže obsluha zjistí přítomnost pachu kouře nebo známky přehřátí, měla by okamžitě přerušit skenování, odvést pacienta a zavolat servisního technika společnosti GE Healthcare. Skenování by se nemělo dále provádět, dokud servisní technik společnosti GE Healthcare nepotvrdí, že MRI skener pracuje správně.

Informace o příslušném výrobku Discovery MR450, Discovery MR750, Optima MR450w, Optima MR 450w s volitelným GEM, Discovery MR750w a Discovery MR750w vybavené volitelným GEM.

Nápravné opatření GE Healthcare Vám provede opravu všech dotčených produktů bezplatně. Servisní technik společnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovat, aby tuto opravu domluvil.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare