



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 60876

13. února 2015

Určeno: Správci nemocnic / manažeři rizik  
Vedoucí radiologických oddělení  
Radiologové

VĚC: Připojení jednotky MRU; všechny MRI systémy GE Healthcare se supravodivými magnety

Společnost GE Healthcare byla upozorněna na potenciální bezpečnostní problém v důsledku odpojené jednotky MRU (Magnet Rundown Unit) na některých MRI systémech v Indii. **Laskavě zajistěte, aby byli všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení seznámeni s tímto bezpečnostním opatřením a s doporučenými opatřeními.**

### Bezpečnostní problém

Jednotka MRU (Magnet Rundown Unit) je kritickou bezpečnostní součástí MRI systému, která ztlumuje magnet (tj. dělá jej nevodivým) v nouzových situacích, jako například takových, které mohou nastat, když je železný (kovový) objekt vnesen do magnetického pole.

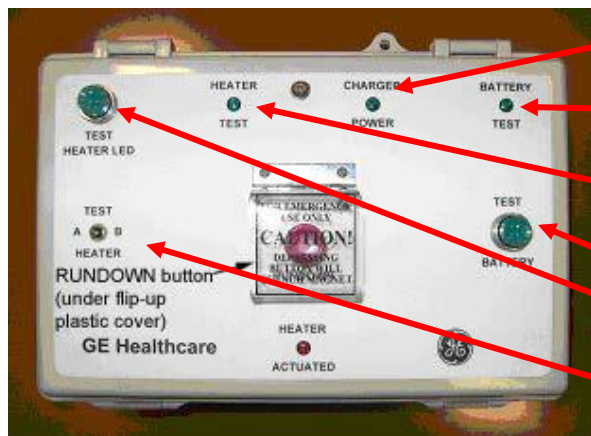
Na určitých místech nemusí být jednotka MRU připojena k magnetu. Jestliže je jednotka MRU odpojena, nebude fungovat tak, jak je očekáváno a při stisknutí tlačítka nenastane quench a nevyhne se magnetické pole magnetu. V naléhavých případech by mohla odpojená jednotka MRU zdržet odstranění železného objektu z magnetu, což mít potenciálně za následek život ohrožující zranění. **Jednotka MRU musí být k magnetu připojena po celou dobu.**

### Bezpečnostní pokyny

Jako preventivní opatření, prosím, ujistěte se, že je jednotka MRU připojena k magnetu, a to provedením následujícího čtyřkrokového testu jednotky MRU.

1. Ověřte, zda svítí zelená LED KONTROLKA NAPÁJENÍ NABÍJEČKY.
2. Stiskněte a 15 sekund podržte přepínač TESTU BATERIE. Měla by rozsvítit zelená LED KONTROLKA TESTU BATERIE a zůstat svítit, zatímco je přepínač TESTU BATERIE stisknutý.
3. Přepněte kolébkový přepínač TESTU ZAHŘÍVAČE do polohy A. Měla by se rozsvítit zelená LED KONTROLKA TESTU ZAHŘÍVAČE. Jestliže se nerozsvítí, stiskněte spínač LED KONTROLKY TESTU ZAHŘÍVAČE, abyste ověřili, zda LED KONTROLKA funguje.
4. Přepněte kolébkový přepínač TESTU ZAHŘÍVAČE do polohy B. Měla by se rozsvítit zelená LED KONTROLKA TESTU ZAHŘÍVAČE. Jestliže se nerozsvítí, stiskněte spínač LED KONTROLKY TESTU ZAHŘÍVAČE, abyste ověřili, zda LED KONTROLKA funguje.

**Jestliže test jednotky MRU neprobíhá tak, jak je popsáno v každém z výše uvedených 4 kroků, GEHC naléha doporučuje, abyste systém přestali používat a okamžitě zavolali zástupce společnosti GEHC.**



Ilustrace jednotky MRU a jejích prvků

**Preventivní opatření týkající se nakládání s materiály obsahujícími železo v silně magnetickém poli naleznete v Bezpečnostním manuálu. Nedodržování těchto preventivních opatření může mít potenciálně za následek život ohrožující zranění.** Ujistěte se, že jste obeznámeni s postupem rutinní kontroly a údržby bezpečnostních prvků systému a s různými metodami, které mohou být použity, jestliže je vyžadováno nouzové vypnutí magnetického pole. Všechny tyto informace jsou uvedeny v Bezpečnostním manuálu dodaném s MRI systémem.

**Informace o příslušném výrobku**

Opravy se vztahují na veškeré MRI systémy GE Healthcare se supravodivými magnety: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 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.

**Nápravné opatření**

Společnost GE Healthcare zkontroluje všechny dotčené systémy a zajistí, aby byla jednotka MRU správně připojena k magnetu. Toto pro vás bude provedeno zdarma. Servisní technik společnosti GE Healthcare Vás bude kontaktovat, aby s Vámi sjednal tuto kontrolu a opravu, bude li potřeba.

**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 Systemsc

Werner Van den Eynde, M.D.  
Acting Chief Medical Officer  
GE Healthcare