



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 60884

7 września 2015

Do: Dyrektorów szpitali/Zarządzających ryzykiem
Kierowników zakładów radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Potencjalny problem bezpieczeństwa współczynnika absorpcji swoistej (SAR) głowy oraz zalecenia dotyczące skanowania pacjentów z implantami medycznymi przy użyciu skanerów MR GE Healthcare 3.0T

GE Healthcare niedawno zauważyło potencjalny problem bezpieczeństwa podczas wykonywania skanu głowy lub szyi na skanerach MR Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T. Według modelowania wyświetlane wartości SAR mogą być niższe, niż faktycznie występujące w głowie. Przewidywana wartość SAR głowy wg modelowania sugeruje, iż faktyczny SAR głowy może dla niektórych skanów przekraczać granicę IEC 60601-2-33 wynoszącą 3,2 W/kg. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Przewidywana, modelowana wartość SAR głowy podczas używania skanerów MR GE Healthcare 3.0T z cewką transmisyjną RF całego ciała oraz powierzchniowymi cewkami odbiorczymi do obrazowania głowy i/lub szyi sugeruje, że faktyczny SAR przesłany do głowy może potencjalnie przekroczyć granicę wynoszącą 3,2 W/kg, zdefiniowaną w IEC 60601-2-33. Ten problem nie dotyczy skanów MR wykonanych poza obszarem głowy i szyi.

Kiedy system przesyła moc w zakresie fal radiowych przy pomocy cewki transmisyjnej RF całego ciała, wartość SAR wyświetlana w systemowym interfejsie użytkownika (IU) będzie równa SAR całego ciała; z tego powodu SAR dostarczone do głowy może być wyższe, niż wyświetlona wartość. Ten problem wykryto podczas modelowania komputerowego, i nie został on połączony z urazami pacjentów.

Jeśli pacjenci otrzymają wyższą, niż przewidywano, dawkę energii fal radiowych (RF) podczas procedury obrazowania MR, szczególnie dotyczy to pacjentów z implantami warunkującymi MR, może dojść do zlokalizowanego nagrzania tkanki głębokiej lub obrażeń termicznych w sąsiedztwie implantów. W wyniku tego problemu nie zidentyfikowano żadnych obrażeń.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas rozważania lub przeprowadzania obrazowania głowy lub szyi należy stosować się do poniższych zaleceń.

W przypadku pacjentów z implantami w głowie i szyi warunkującymi MR, do ich skanowania używać jedynie cewki transmitującej/odbiorczej (T/R) głowy. Ściśle przestrzegać etykiet i instrukcji implantów.

Uwaga: nie skanować pacjentów z implantami oznaczonymi jako Warunkowe MR z wymaganiami SAR głowy innymi, niż limit IEC wynoszący 3,2 W/kg, zgodnie z instrukcją obsługi MR.

“OSTRZEŻENIE: Skanery nie zostały zaprojektowane do regulowania SAR i dB/dt dla poziomów innych niż IEC NORMAL MODE (WB SAR \leq 2 W/kg, SAR głowy \leq 3.2 W/kg oraz dB/dt \leq 80% średniej granicy stymulacji nerwów) oraz IEC FIRST CONTROLLED MODE (WB SAR \leq 4 W/kg, SAR głowy \leq 3.2 W/kg i dB/dt \leq 100% średniej granicy stymulacji nerwów). Żadne inne ograniczenia nie są egzekwowane.”

W przypadku wszystkich pacjentów należy ograniczyć długość protokołów skanu; szczególnie unikać skanowania jakiegokolwiek pacjenta bez przerwy na dłużej niż 100 minut.

W przypadku obrazowania MR, postępować zgodnie z zasadami prawidłowego prowadzenia badań:

- Wymagane są ciągła obserwacja pacjenta i kontakt z nim. Wszyscy pacjenci powinni być

monitorowani pod kątem zwiększonej temperatury podczas skanowania. Jeśli pacjent zaznaczy dyskomfort z powodu nadmiernej temperatury, zatrzymać skanowanie.

- Należy zwrócić szczególną uwagę podczas skanowania pacjentów, którzy są nieprzytomni, na środkach uspokajających, lub utracili czucie w którejkolwiek części ciała (paraliż tymczasowy lub trwały). Mogą nie być w stanie zaalarmować operatora o nagrzewaniu RF.
- Dać pacjentowi przerwę na schłodzenie, zapewnić lekkie ubranie, ustawić temperaturę pomieszczenia na 18 ± 3 °C oraz zwiększyć przepływ powietrza.

**Dane szczegółowe
problematycznego
produktu**

Następujące systemy GE Healthcare 3.0T: Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wymienionych produktów, w których występuje ten problem. Przedstawiciel firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wprowadzenia poprawki.

**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 W. Dennison
Wiceprezes - Jakość i Przepisy Prawne
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Główny Inspektor Medyczny - Rozwiązania Medyczne
GE Healthcare