



Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE: FMI # 60802

wtorek, 3 maja 2011

Do: Administratorów Szpitala / Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Kierowników Zakładów Radiologii
Radiologów

DOTYCZY: Wymiana bezpiecznika MRU

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem powodujący, że w przypadku znaczącego skoku napięcia, takiego który może być spowodowany przez uderzenie pioruna lub usterką wyposażenia występuje możliwość wpłynięcia tego zjawiska na obwód bezpiecznika modułu wyłączenia pola magnetycznego (ang. Magnet Rundown Unit, MRU). Sytuacja taka może pośrednio prowadzić do potencjalnego zagrożenia, jeżeli wymagany jest awaryjny quench magnesu.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Moduł MRU (moduł wyłączenia pola magnetycznego) jest krytycznym dla systemu rezonansu magnetycznego urządzeniem bezpieczeństwa. Wykorzystywany jest przez urządzenie kontrolne do wywołania quench'u magnesu (tj. wyłączenia pola magnetycznego), jeżeli jest to wymagane jako odpowiedź na sytuację awaryjną.

W przypadku wystąpienia znaczącego skoku napięcia zadziała bezpiecznik w obwodzie MRU. W takim przypadku MRU będzie kontynuować działanie zgodnie z oczekiwaniem przez okres 10 dni. Jednak, jeżeli bezpiecznik nie zostanie wymieniony w tym okresie, MRU nie będzie działać zgodnie z oczekiwaniem i nie wyłączy pola magnetycznego po naciśnięciu przycisku. Problem ten może pośrednio wpływać na bezpieczeństwo pacjenta. Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w placówce zostali poinformowani o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz o zalecanych działaniach. Instrukcje dotyczące wykonania kontroli bezpieczeństwa znajdują się w instrukcji bezpieczeństwa urządzenia MR lub w instrukcji użytkownika MRU (5265188).

W związku z tym problemem nie zostały zgłoszone żadne szkody.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

**Optima MR450w, Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt,
Signa HFO, GE 1.5T Signa HDe, GE 1.5T Signa HDsv, Signa Excite 1.5T & 3T**

Niniejszą poprawką będą objęte wszystkie moduły MRU (5196918) przesłane do klientów w okresie od 1 października 2009 do 10 grudnia 2010.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Jako działanie prewencyjne należy sprawdzić skuteczność działania bezpiecznika wykonując poniższą procedurę z rozdziału 5.0 1 instrukcji obsługi MRU (5265188).

5.0 COTYGODNIOWY TEST UŻYTKOWNIKA

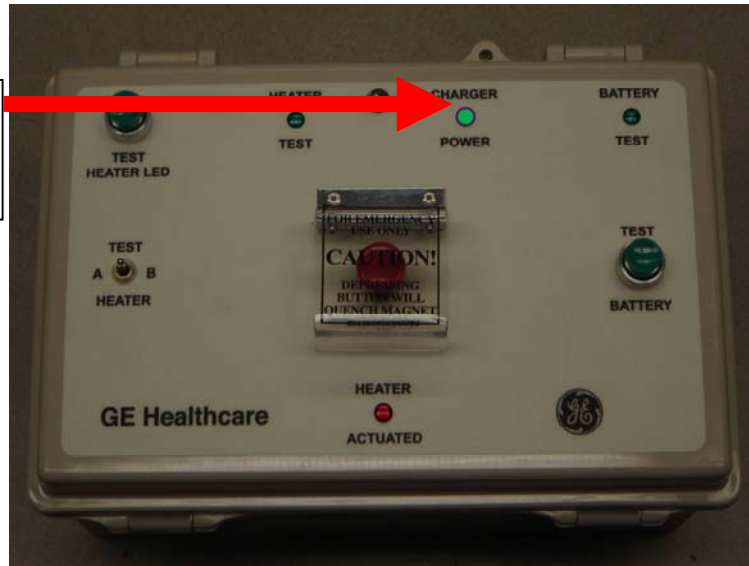
Sprawdzenie ładowarki należy wykonywać co tydzień.

5.01 Sprawdzić, czy DIODA ZASILANIA ŁADOWARKI świeci się. Jeżeli dioda LED świeci się, oznacza to, że bezpiecznik MRU działa poprawnie. Jeżeli DIODA ZASILANIA ŁADOWARKI nie świeci się, należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE.

Rysunek 1

Dioda LED zasilania ładowarki

Sprawdzić, czy dioda LED zasilania ładowarki świeci się.



Proszę zwrócić uwagę, że takie sprawdzenie zasilania ładowarki należy wykonywać co tydzień, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi MRU (5265188).

Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare poprawi wszystkie systemy, których dotyczy problem przez dostarczenie bezpłatnej poprawki sprzętowej. Przedstawiciel serwisu GE Healthcare skontaktuje się z Państwem, w celu dokonania ustaleń dotyczących korekty.

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.

Z poważaniem,

James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA
James.Dennison@ge.com

William Denman, M.D., FRCA
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop: W440
Waukesha, WI 53188, USA
William.Denman@ge.com