



2513405

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2011 № 014-829/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Signa HD с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05283 от 14.10.2009, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.07.2011 № 01сн-829/11

**СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ
ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ**

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Дата рассылки письма

GE Healthcare исх. № 60984

Кому: Заведующему клиническим/радиологическим отделением,
Руководителю службы безопасности/администратор больницы.

КАСАТЕЛЬНО: Системы МРТ. Возможно переворачивание изображений (слева направо), если градиентные кабели X+ и X- были неправильно подключены в градиентном переключателе во время технического обслуживания.

Данный документ содержит важную информацию о вашем устройстве. Пожалуйста, убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемым действиями. Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.

Описание проблемы

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с устройствами, указанными ниже. Во время технического обслуживания градиентного переключателя (Gradient Switch), расположенного в шкафу для оборудования TwinSpeed (Twin Speed Accessory Cabinet, TAC), возможно непреднамеренное переключение между собой градиентных кабелей, например X+ и X-, что приведет к переворачиванию аксиальных и коронарных изображений слева направо.

GE Healthcare не располагает информацией о причинения вреда из-за возникновения описанной проблемы.

Действия, которые должен предпринять клиент / пользователь

Вы можете продолжить эксплуатацию своего оборудования.

- 1) Убедитесь, что ваше устройство работает должным образом с правильной ориентацией изображения, выполнив заключительную процедуру: проверьте геометрию с помощью фантома ежедневной проверки качества (Daily Quality Assurance, DQA), который предоставляется вместе с системой (или аналогичного).
- 2) Во время обслуживания градиентного переключателя убедитесь, что градиентные кабели X+ и X- подключены правильно в соответствии с руководствами по техническому обслуживанию. Кроме того, выполните заключительную процедуру после обслуживания, запустив проверку геометрии с помощью фантома DQA (или аналогичного), чтобы обеспечить правильную ориентацию изображения и размещение кабелей.
- 3) Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа по адресу **Recall.60984@ge.com**

Затронутые устройства

Потенциально могут быть затронуты системы МРТ с технологией TwinSpeed, перечисленные ниже.

Мобильные системы МРТ GE Signa 1.5T TwinSpeed, 1.5T Signa Excite HD, 3.0T Signa Excite HD, GE Signa 3.0T с Excite, GE 1.5T Signa HDx, 3.0T Signa HDx, GE 1.5T HDxt, GE 3.0T Signa HDxt, 1.5T Signa HDxt

Предусмотренное применение

Магнитно-резонансные томографы для всего тела GE Healthcare используются для получения изображений внутренних органов человека. С их помощью диагностируются заболевания. В клинических условиях магнитно-резонансную томографию (МРТ) можно использовать, чтобы отличить больную или поврежденную ткань от нормальной.

Технология МРТ обычно используется для диагностики таких заболеваний, как онкология, инсульт, заболевания сердца и периферических сосудов, болезни у педиатрических пациентов и т. д. Однако применение МРТ в целом не ограничивается конкретными заболеваниями, стадиями заболевания или клиническими проявлениями.

МРТ предназначен для использования медицинскими работниками (медперсоналом и квалифицированными техниками) в соответствии с надлежащей клинической практикой. Его можно применять для диагностики заболеваний широкого круга пациентов, включая взрослых, детей и младенцев, в соответствии с надлежащей клинической практикой.

Устранение неисправностей оборудования

Компания GE Healthcare бесплатно предоставит исправленное руководство по техническому обслуживанию. В исправленном руководстве будет добавлена информация об обязательной заключительной процедуре проверки геометрии с помощью фантома DQA (или аналогичного) после обслуживания градиентного переключателя. Эта процедура нужна, чтобы убедиться в правильности подключения градиентных кабелей и отсутствии влияния на ориентацию изображения.

Контактная информация

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел. +7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: 88003336967@ge.com

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам по указанным выше контактным данным. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

- * Имя клиента/получателя: _____
- Улица и номер дома: _____
- Город/область/страна/индекс: _____
- * Адрес электронной почты клиента: _____
- * Номер телефона: _____
- Идентификатор системы _____



Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

- Подпись: _____
- * ФИО (печатными буквами): _____
- * Должность: _____
- * Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____
- * Поля, обязательные для заполнения.

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall.60984@ge.com

