



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094383

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

01.07.2016 № 024-1337/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12556

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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Discovery MR750w 3.0T с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 23.11.2015 № ФСЗ 2012/12556, срок действия не ограничен.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 60901

14 июня 2016 г.

Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками
Руководителям рентгенологических отделений
Рентгенологам

Тема: Нагрев поверхности отверстия для пациентов Discovery MR750w.

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с нагревом поверхности отверстия для пациента Discovery MR750w. **Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности	Небольшая область на поверхности отверстия, которая обычно доступна пациенту, может нагреваться достаточно сильно, чтобы привести к термическому повреждению при касании пациента поверхности отверстия в случае отсутствия необходимой прокладки. GE не располагает информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы. Эта проблема наблюдалась только в редких ситуациях, когда пользователь стандартно использовал систему для получения смещенных изображений пациентов больших размеров (например, при смещенном исследовании запястья или плеча) с коэффициентом усиления, установленным на близкие к максимальным значения.
Инструкции по безопасности	Вы можете продолжать использование системы, следуя имеющейся технике безопасности руководства пользователя по обеспечению достаточной прокладки для пациента и наблюдениям при сканировании. Эта техника безопасности включает в себя: • ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Поместите соответствующую непроводящую прокладку между пациентом и поверхностью там, где часть тела может касаться поверхности отверстия магнита. • ВНИМАНИЕ: При всех режимах работы обязательны постоянное наблюдение за пациентом и контакт с ним. • ВНИМАНИЕ: Чрезвычайное внимание следует уделить при сканировании пациентов, находящихся без сознания, под воздействием успокоительных средств, а также имеющих утерю чувствительности любой части тела, физически или психически ограниченных, не способных предупредить персонал. При возникновении темных пятен на внутренней поверхности отверстия для пациента или наличии запаха горения следует прервать сканирование и обратиться к региональному представителю GE Healthcare.
Информация о неисправной продукции	Discovery MR750w
Исправление продукта	GE Healthcare обследует все затронутые изделия и бесплатно исправит их при необходимости. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать обследование.

Контактная
информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел. +7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare