



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2272610

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 014-8/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФС 2005/1293,
ФСЗ 2008/01530, МЗ РФ 2002/823,
МЗ РФ 2001/624, МЗ РФ 2001/951,
МЗ РФ 2003/753, ФСЗ 2007/00702,
ФСЗ 2007/00429, ФСЗ 2010/08112,
ФСЗ 2010/08412, РЗН 2016/5090

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA с принадлежностями», производства «GE MEDICAL SYSTEMS», США, регистрационное удостоверение от 08.09.2005 № ФС 2005/1293, срок действия истек 17.10.2012;

- «Томограф магнитно-резонансный Signa HDx с принадлежностями», производства «GE Medical Systems, LLC», США, регистрационное удостоверение от 08.05.2008 № ФСЗ 2008/01530, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Profile в составе», производства «GE Hangwei Medical Systems Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.10.2002 № МЗ РФ 2002/823, срок действия истек 21.10.2012;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Profile в комплектации», производства «GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.», Япония, регистрационное удостоверение от 06.06.2001 № МЗ РФ 2001/624, срок действия истек 06.06.2011;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Ovation в комплектации», производства «GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.», Япония, регистрационное удостоверение от 27.08.2001 № МЗ РФ 2001/951, срок действия истек 27.08.2011;

- «Томограф магнитно-резонансный Signa Ovation с принадлежностями», производства «GE YOKOGAWA MEDICAL SYSTEMS, Ltd.», Япония, регистрационное удостоверение от 16.05.2003 № МЗ РФ 2003/753, срок действия истек 16.05.2013;

- «Томограф магнитно-резонансный, модель SIGNA Ovation, с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэнвэй Медикал Системз Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.12.2007 № ФСЗ 2007/00702, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный Signa HDe 1.5T с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 31.03.2010 № ФСЗ 2007/00429, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный Brivo MR355 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед», Китай, регистрационное удостоверение от 18.05.2017 № ФСЗ 2010/08112, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный Optima MR360 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед», Китай, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСЗ 2010/08412, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA, с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед», Китай, регистрационное удостоверение от 19.10.2018 № РЗН 2016/5090, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
США

GE Healthcare ссылка: FMI 60947

4 December 2018 г.

Кому: Заведующим клиническими отделениями/отделениям рентгенологии
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов медицинской техники

Тема: Некорректность версии программного обеспечения на МРТ производства GE Healthcare.

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в Вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема по безопасности Нам стало известно, что в некоторых лечебных учреждениях во время выполнения технического обслуживания МРТ, связанного с переустановкой программного обеспечения, не было установлено необходимое программное обеспечение последней версии.

В данном сообщении приводится информация, которая поможет вам определить, установлена ли у вас правильная версия программного обеспечения.

При загрузке некорректной версии программного обеспечения в системах: Brivo MR355, Optima 360, Signa Profile, Signa Ovation HD, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa HDe, Signa Ovation с технологией Excite, 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Infinity с технологией Excite, Signa Excite 3T и 1.5T Signa HDxt - изображения могут оказаться перевернутыми влево/вправо и/или может иметься несоответствие данных о пациентах.

При загрузке некорректной версии программного обеспечения к системам Signa Infinity или Signa Infinity Twinspeed могут возникнуть рассогласования срезов.

При загрузке некорректной версии программного обеспечения в системах Signa Creator или Signa Explorer и во время сканирования пациента пользователь инициирует перезагрузку TPS (Transceiver Processing and Storage - приемопередатчика обработки и сохранения), монитор РЧ-мощности будет отключен на все оставшееся время сканирования и не сможет обнаружить последующую неисправность функции РЧ-передачи, что может привести к превышению ожидаемой термической дозы и локализованному нагреванию пациента.

При загрузке некорректной версии программного обеспечения в системе GE Signa OpenSpeed, возможна ситуация, когда рука пациента может оказаться зажатой в момент перемещения стола внутрь магнита, в случае если она будет находится между верхней частью катушки (CTL Array и Body Flex) и верхней частью отверстия магнита.

Ниже в Таблице 1 перечислены корректные в настоящее время конфигурации программного обеспечения для комбинаций клинического ПО для МРТ и исправлений Service Pack. Если ваша система имеет конфигурацию, указанную в Таблице 1, то у вас установлена правильная комбинация программного обеспечения и описанные выше ошибки к ней не относятся.

Таблица 1: Текущие верные конфигурации (НЕ затронутые проблемой, описанной выше)			
Название продукта	Номер сборки клинического ПО для МРТ (MR Apps Disk Software Build Number)	Service Pack №	Номер сборки исправлений (Service Pack Build Number)
Signa OpenSpeed	HFO3.29I_M4_0320.a	Service Pack 02	HFO3.29I_M4_0320.a.PP
Signa Infinity с технологией Excite	E2.0_M4_0502.b	Service Pack 03	E2.0_M4_0502.b.PM
Signa Excite 3T	G3.0_M4B_0513.a	Service Pack 03	G3.0_M4B_0513.a.PK
Signa Infinity и Signa Infinity Twinspeed	91.29I_M4A_0723.d	Service Pack 01	91.29I_M4A_0723.d.PA
Signa Profile	PROFILEHD.0_M4_0736.a	Service Pack 05	PROFILEHD.0_M4_0736.a.PE
Signa Ovation .35T	OVATION5.293a_M4_0737.a	Service Pack 03	OVATION5.293a_M4_0737.a.PD
Signa HFO	OPENMR5.293a_M4_0838.a	Service Pack 05	OPENMR5.293a_M4_0838.a.PB
Signa Ovation с Excite и 0.7T Signa OpenSpeed	OPENMR4.292a_M4_0844.a	Service Pack 05 Service Pack 04	OPENMR4.292a_M4_0844.a.PA OPENMR4.292a_M4_0844.a.PB
Signa Ovation HD	OVATIONHD.0_M4_0909.a	Service Pack 03	OVATIONHD.0_M4_0909.a.PD
Signa HDe	HDE15.0_M4_0943.c	Service Pack 09 Service Pack 08	HDE15.0_M4_0943.c.PF HDE15.0_M4_0943.c.PE
1.5T Signa HDxt	HD23.0_V01_1210.a ¹	Service Pack 02	HD23.0_V01_1210.a.PG
Brivo MR355 и Optima MR360	SV20.1_IB3_1213.a	Service Pack 03 Service Pack 02 Service Pack 01	SV20.1_IB3_1213.a.PC SV20.1_IB3_1213.a.PB SV20.1_IB3_1213.a.PA
Signa Creator и Signa Explorer	SV25.0_R05_1616.a	Service Pack 01	SV25.0_R05_1616.a.PA

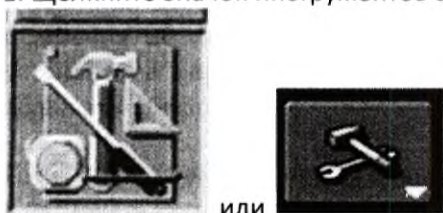
¹ В любой системе 3T с HD23 должна быть установлена сборка HD23.0_V03.

Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате возникновения этих проблем.

Инструкции по безопасности Компания GE Healthcare проверит все затронутые системы и чтобы убедиться в установке правильной версии программного обеспечения.

Пожалуйста убедитесь в том, что текущая версия программного обеспечения в вашей системе согласуется с соответствующими конфигурациями программного обеспечения из Таблицы 1, выполнив следующие действия:

1. Щелкните значок инструментов в верхней левой части экрана



2. Щелкните кнопку Service Browser (Сервисная программа)
3. Запустится приложение рабочего стола для обслуживания МР (MR Service Desktop browser) (запуск может занять 1 минуту)
4. Проверьте на экране информацию о версии программного обеспечения (Release Information) и сравните MrpApps Build Number (Номер сборки клинического ПО) и Service Pack Build Number (Номер сборки исправлений) на экране с таблицей 1, приведенной выше.

Hospital Information		Release Information	
Hospital Name : 00		Build number for MrpApps is 11.1_M4_0818.a	
System Id : 00		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Time Zone : America/Chicago CDT/CDT US		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Computer type : PC		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Auto Id : 00		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Language : English		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Magnum Serial Number : 000000		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Host IP : 192.168.1.1		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
FE1, app IP : 192.168.1.2		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Gradient Amplifier : 0051		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
Field Strength : 1000		Build number for service pack is 11.1_M4_0818.a	
System Health Information		System Information	
The system health check is not available under nonoperational mode		CPU: (Core2) Intel(R) Xeon(TM) CPU 2.80GHz	
		2.80 GHz 800 Processors	
		Secondary cache: 312 KB	
		FPU: (Core2) Intel(R) Xeon(TM) CPU 2.80GHz Floating Point	
		Main memory size: 2048 MB	
		SCSI controller 3: Version 0000	
		Device 01 on SCSI controller 3, Lun 00	
		Device 02 on SCSI controller 3, Lun 00	
		SCSI controller 2: Version 0000	
		Device 00 on SCSI controller 2, Lun 00	
		SCSI controller 1: Version 0000	
		SCSI controller 0: Version 0000	
		Device 04 on SCSI controller 0, Lun 00	
		IDE controller 1: PCI	

Если в вашей системе оба номера - номер сборки MR Apps и номер сборки Service Pack такие, как указано в таблице, ваша система не затронута данной проблемой.

Если в вашей системе номер сборки Apps и номер сборки Service Pack не соответствуют друг другу, ваша система затронута данной проблемой.

Если вы выяснили, что в вашей системе установлена неправильная версия программного обеспечения, пожалуйста обратитесь в сервисную службу GE Healthcare.

Информация о неисправной продукции Исправление касается следующих систем MPT GE Healthcare: Signa OpenSpeed, Signa Infinity с технологией Excite, Signa Excite 3T, Signa Infinity и Signa Infinity Twinspeed, Signa Profile, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa Ovation с Excite & 0.7T Signa OpenSpeed, Signa Ovation HD, Signa HDe, 1.5T Signa HDxt, Brivo MR355 и Optima MR360, Signa Creator и Signa Explorer.

В Таблице 1 перечислены конфигурации, которые не затронуты данной проблемой.

Исправление продукта Компания GE Healthcare проверит все затронутые системы чтобы убедиться, что на вашей системе установлена корректная версию программного обеспечения. Данные действия будут выполнены абсолютно бесплатно.

Контактная информация Если у Вас возникли вопросы относительно данного сообщения о безопасности, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам:
+7(495)739 69 37; 8 800 333 69 67 (бесплатно)
88003336967@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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare