



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

17.09.2021 № 014 - 1187 / 21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения

№ ФСЗ 2010/07197,
№ ФСЗ 2010/08112,
№ ФСЗ 2010/08412
№ РЗН 2016/5090,
№ РЗН 2018/7436,
№ РЗН 2016/4963,
№ ФСЗ 2012/12556,
№ ФСЗ 2009/04894,
№ ФСЗ 2012/12556



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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Томограф магнитно-резонансный Optima MR450w с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 27.02.2020 № ФСЗ 2010/07197, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный Brivo MR355 с принадлежностями», производства «ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 18.08.2011 № ФСЗ 2010/08112, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный Optima MR360 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед», КНР, 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 21.11.2019 № РЗН 2016/5090, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед», Китай, регистрационное удостоверение от 31.12.2020 № РЗН 2018/7436, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 13.04.2020 № РЗН 2016/4963, срок действия не ограничен;

- «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;

- «Томограф магнитно-резонансный Discovery MR 750 3.0T с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед», КНР, регистрационное удостоверение от 11.08.2009 № ФСЗ 2009/04894, срок действия не ограничен;

- «Томограф магнитно-резонансный Signa Architect с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 28.11.2019 № ФСЗ 2012/12556, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам, тел. + 7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. I, эт. 14, ком. 30, тел.+7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

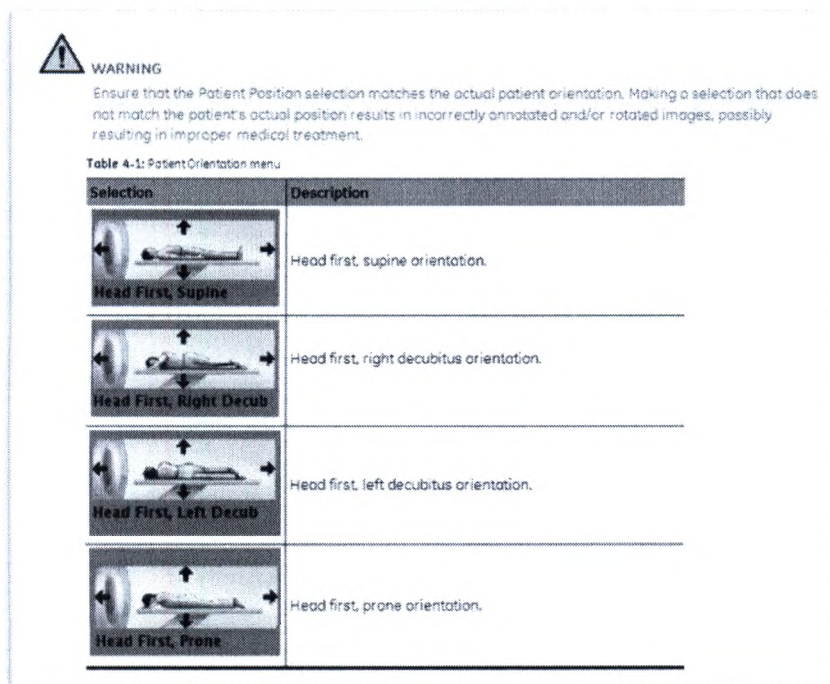


А.В. Самойлова

Вы можете продолжить эксплуатацию своего устройства.

1) Обязательно обеспечьте, чтобы перед началом сканирования пользователи проверяли ориентацию и убеждались в том, что фактическая ориентация пациента соответствует заданной. Как указано в Маркировке продукта, перед сканированием важно удостовериться, что выбрана правильная ориентация пациента. Эта информация находится в Процедура позиционирования пациента в Главе 4, Раздел 4, вашего Руководства оператора (для справки см. Рисунок 2).

Рисунок 2 – Глава 4, Раздел 4 Руководства оператора



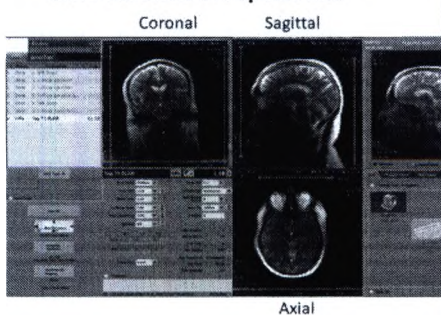
2) Когда **правильная** ориентация пациента будет задана, получающиеся изображения локализатора будут показаны в окне просмотра (Рисунок 3а).

Если ориентация пациента - в положении "Head-First Supine" (Головой вперед, навзничь), а **неправильно** заданная ориентация пациента - "Head-First Left Decubitus" (Головой вперед на левом боку):

- Сагитальное (Sagittal) изображение отображается как корональное (Coronal) и наоборот, и аннотации на корональном и сагитальном изображениях будут неправильными (Рисунок 3b)
- Помеченная надписями плоскость изображения также будет неправильной (Рисунок 4)
- Аксиальное (Axial) изображение будет помечено как A/P, а не L/R (Рисунок 5).

Рисунок 3 – Пользовательский интерфейс, показывающий (а) правильное и (b) неправильное воспроизведение изображений

(а) ПРАВИЛЬНОЕ: Корональное и сагитальное отображение



(b) НЕПРАВИЛЬНОЕ: Сагитальное отображается как корональное

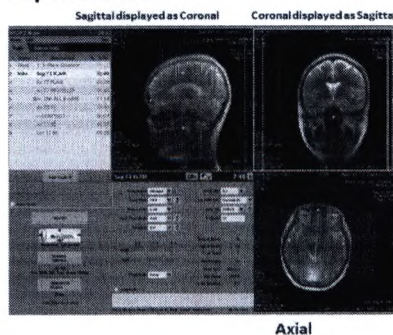


Рисунок 4: Неправильная ориентация, не соответствующая аннотациям [3-Plane Localizer Sag] (Car. локализатор в 3 плоскостях)

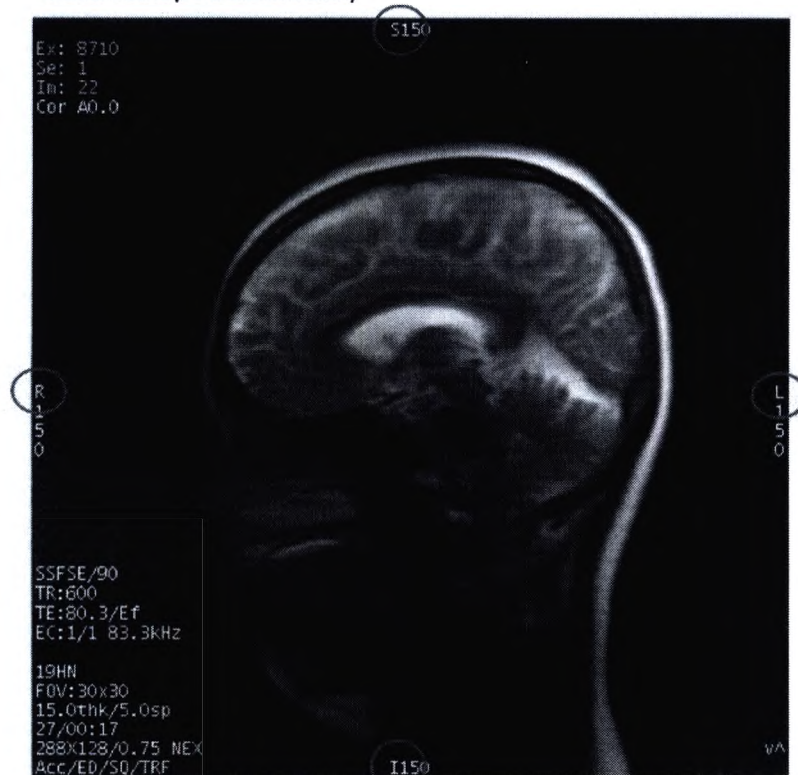


Рисунок 5: Аксиальное изображение, неправильно помеченное как A/P, а не L/R



3) Заполните прилагаемый бланк ответа и верните его по адресу Recall.60978@ge.com

Информация о
неисправной
продукции

Потенциально проблемой могут быть затронуты следующие МРТ-системы с указанными ниже версиями программного обеспечения:

Название продукта	Затронутые проблемой версии программного обеспечения	GTIN
SIGNA Architect	DV26, DV27, DV28, DV29, DV29.1 DV26.2, DV26.3	00840682147095
		00840682122702
		00195278023643
		00840682123440
SIGNA Pioneer	PX25.1, PX25.2, PX26.1, PX28, PX29, PX29.1	00840682145770
		00840682104401
		00195278005502
		00195278271594
SIGNA Premier	RX27, RX27.1, RX27.2, RX28, RX29, RX29.1	00840682135269
		00195278010797
Discovery MR750 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682115872
		00195278229519
Discovery MR750w 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682103817
		00195278229519
Optima MR450w 1.5T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682115971
		00195278229519
Discovery MR450 1.5T	DV25.1, DV26	Непригодный
SIGNA Artist	DV26, DV27.1, DV28.1, DV29.1	00195278210036
		00840682146104
		00840682123129
		00840682123457
SIGNA PET/MR	MP26	00840682105378
		00840682125697
		00840682135283
SIGNA Voyager	PX26.0, PX26.2, PX26.3, PX26.4, VX28.0, VX29.1	00840682108607
1.5T SIGNA HDxt Family	HD16.1, HD16.2, HD28, HD29.1	00840682144261
SIGNA Creator	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	00840682113786
SIGNA Explorer	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	00840682113762
		00840682146814
SIGNA MR380	SV25.3	00195278361257
SIGNA MR355	SV25.3, SV25.4	00840682144407
SIGNA MR360	SV25.3, SV25.4	00840682144445

Использование устройства в клинических условиях:

Сканеры GE Healthcare для МРТ всего тела используются для создания изображений внутренних органов человеческого тела, помогающих диагностировать заболевания. В клинических условиях магнитно-резонансная томография (MRI) может использоваться для того, чтобы отличить больные или пораженные ткани от здоровых.

МРТ-технология обычно используется для того, чтобы помочь в диагностике таких заболеваний, как рак, инсульт, заболевания сердца и периферических сосудов, детские болезни и т.д. Однако МРТ-технология, как правило, не ограничивается конкретными заболеваниями, стадией или состоянием заболеваний или клиническими формами.

МРТ-технология предназначена для использования специалистами в области здравоохранения (врачами-клиницистами и подготовленными техниками), придерживающимися надлежащих методов клинических исследований. Она может использоваться для обширного контингента пациентов, включая взрослых, детей и младенцев, при условии соблюдения надлежащих методов клинических исследований

**Исправление
продукта**

GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые этой проблемой изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

**Контактная
информация**

Если у Вас возникли вопросы относительно данного Сообщения по безопасности или 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: 88003336769@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,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GE Healthcare Исх. № 60978-2B

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare (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: _____

Номер телефона: _____

Идентификационный номер системы _____

☐

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

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

**Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:
Recall.60978@ge.com**

