



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.08.2025 № 014 - 9/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2616905

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

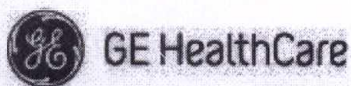
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Architect с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 05.08.2022 № ФСЗ 2012/12556.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» тел. +7(495) 739 69 67, 8(800) 333 69 67, E-mail: 88003336967@gehealthcare.com.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 10.01.2025 № 014-9/25
ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Пресненский,
Пресненская набережная, дом 10,
Т: +7 495 739 6931

Исх. № 8/14277-24 от «08» ноября 2024 г.

КУДА: Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
109074, г.Москва,
Славянская пл. 4, стр. 1

КОМУ: Руководителю А.В. Самойловой

[сообщение о потенциальной проблеме безопасности]

Уважаемая Алла Владимировна,

ООО «ДжиИ Хэлскеа» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием следующего медицинского изделия:

- Томограф магнитно-резонансный SIGNA Architect с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12556 от 05.08.2022, срок действия: бессрочно)

ООО «ДжиИ Хэлскеа» стало известно о потенциальной проблеме безопасности, которая связана с тем, что градиентные катушки для некоторых систем МРТ при определенных условиях могут создавать повышенный акустический шум во время сканирования. Подробная проблема безопасности описана в информационном письме потребителям. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ООО «ДжиИ Хэлскеа» не получало ни одной жалобы потребителей в России по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 03 изделиям, поставленным в Россию. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия. Все затронутые системы будут полностью исправлены компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа».

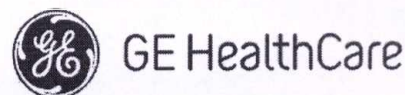
Приложение.

- информационное письмо потребителям FMI 60898 (03 стр.).

С уважением,
Лидер по контролю качества медицинского
оборудования и регистрации
Сорокина Е.Н.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата рассылки письма

GE HealthCare, исх. № 60998

Кому: Заведующему клиническим / радиологическим отделением
сотруднику по охране труда / администратору больницы

ТЕМА: **Акустический шум может превышать допустимые пределы для некоторых систем
SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T и SIGNA PET/MR**

Проблема с техникой безопасности

Компании GE HealthCare стало известно, что градиентные катушки для некоторых систем МРТ (см. список затрагиваемых продуктов в настоящем письме) при определенных условиях могут создавать повышенный акустический шум во время сканирования. В результате этого уровень шума может превышать 99 дБ — предел, установленный Международной электротехнической комиссией (IEC 60601-2-33) при использовании средств защиты органов слуха с коэффициентом снижения уровня шума (NRR) 29 дБ, как требуется в настоящее время в руководстве по эксплуатации. Длительное воздействие повышенного акустического шума может привести к ухудшению слуха.

Действия, рекомендуем ые клиенту/ пользователю

Вы можете продолжать использование системы МРТ, выполняя следующие инструкции:

Во время проведения обследований с этими системами обязательно используйте средства защиты органов слуха с коэффициентом снижения уровня шума (NRR) не менее 33 дБ. К настоящему письму прилагается 200 пар.

Разместите настоящее письмо в своем учреждении непосредственно на пульте оператора МРТ или рядом с ним.

Убедитесь, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу recall.60998@gehealthcare.com.

Изделия, которых касается эта проблема

Наименование изделия	GTIN
SIGNA™ Architect	00840682147095
	00840682122702
	00195278023643
	00840682123440
SIGNA™ Architect AIR	00195278283481
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
	00195278229519
SIGNA™ PET/MR	00840682105378

Предусмотренное применение магнитно-резонансных томографов:

Магнитно-резонансные томографы для всего тела производства GE HealthCare применяются с целью 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 проблемы с изделиями

Вместе с настоящим письмом компания GE HealthCare предоставила дополнение к руководству по эксплуатации для затрагиваемых устройств, требующее использования средств защиты органов слуха с коэффициентом снижения уровня шума (NRR) 33 дБ.

В целях оказания вам помощи в принятии указанных мер мы предоставили начальную партию из 200 пар одноразовых средств защиты органов слуха с коэффициентом NRR 33 дБ.

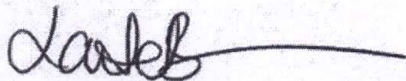
Контактная информация

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@gehealthcare.com .

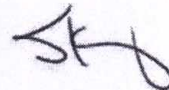
GE HealthCare подтверждает, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего регулирующего органа.

Мы подчеркиваем, что поддержание высоких уровней безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к нам, используя приведенную выше контактную информацию.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE HealthCare как можно быстрее после получения, но не позднее чем через 30 дней с момента получения. Тем самым Вы подтвердите получение и понимание этого уведомления об устранении проблемы с медицинскими устройствами.

Наименование
учреждения:

Улица и номер дома:
Город / область / почтовый
индекс / страна:
Адрес электронной почты
клиента:

Номер телефона:

Идентификатор системы

Подписывая эту форму, мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления об изделии медицинского назначения, а также подтверждаем, что проинформировали всех потенциальных пользователей, а также приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите **Ф. И. О.** ответственного сотрудника, который заполнил этот бланк.

Подпись:
Ф. И. О. (печатными
буквами):

Место работы / должность:

Дата (ДД/ММ/ГГГГ):

Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте скан или фото по электронной почте по адресу: Recall.60998@gehealthcare.com

