



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2039253

Субъекты обращения
медицинских изделий

11.08.2015 № 024-1304/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 SIGNA с принадлежностями», производства «GE MEDICAL SYSTEMS», США (регистрационное удостоверение ФС № 2005/1293 от 08.09.2005).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

5 августа 2015 г.

GE Healthcare ссылка: FMI60880

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками
Руководителям рентгенологических отделений
Отделу медицинской техники/техобслуживания

Тема: Отсутствие прокладки на градиентном кабеле FRU X шкафа MR ACGD

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности с градиентным кабелем оси X шкафа ACGD магнитно-резонансных сканеров. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности На градиентном кабеле шкафа ACGD может отсутствовать прокладка, предотвращающая подключение разъемов градиентного кабеля с неправильной полярностью на усилителе градиента оси X. Это может привести к вертикальному зеркальному отражению изображения с неправильной маркировкой ориентации. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжить эксплуатацию устройства согласно действующим процедурам использования. Согласно этим процедурам инженер по эксплуатации обязан выполнить проверку геометрии после завершения техобслуживания системы. Проверка геометрии позволяет выявить эту проблему. С вопросами по поводу ориентации изображения и процедур проверки геометрии в вашей системе обращайтесь к местному представителю службы технической поддержки GEHC.

Информация о неисправной продукции Система Signa Infinity MR; система Signa MR/i MR; SmartSpeed; EchoSpeed Plus; HighSpeed Plus, система Signa Infinity MR с технологией EXCITE, Excite II, Signa Excite Signa 3T Infinity с Excite, Signa Excite 1.5T и Signa Excite 3T, Signa Excite HD, Signa HD 1.5T и Signa HD 3.0T, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi.

Исправление продукта Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать исправление.

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 – Medical Solutions
GE Healthcare