



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



2075766

Субъекты обращения
медицинских изделий

11.03.2016 № 024-483/16

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 Discovery MR750w 3.0T с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12556 от 23.11.2015).

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 60891-2

24 февраля 2016 г.

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

Тема: Потенциальный перегрев катушки 3.0T GEMflex

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, возникающей у катушек 3.0T GEMflex, изготовленных компанией NeoCoil и используемых со сканерами GE Healthcare 3.0T. **Пожалуйста проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности При использовании устройства может перегреваться часть кабеля. С малой вероятностью это может приводить к незначительным термическим поражениям в случае длительного прямого контакта кожи с перегревшейся частью. Случаев нанесения травм из-за возникновения описанной выше проблемы не зарегистрировано.

Инструкции по безопасности Проблема наблюдалась в различных вариантах расположения катушки и подключений к портам. Для предотвращения возникновения проблемы: Следуйте инструкциям для пользователя по применению надлежащей подкладки, чтобы избежать прямого контакта пациента с кабелем. Вы можете продолжать эксплуатацию устройства. Соблюдайте следующие предосторожности, указанные в инструкциях по использованию системы 3.0T GEM Flex.0

- Накройте интерфейс чехлом из пеноматериала.
- Не допускайте контакта кабеля с пациентом. Воспользуйтесь подкладкой, чтобы кабель не касался пациента.
- Сведите к минимум длину кабеля, находящегося в рабочем объеме MPT.

Информация о неисправной продукции Катушка 3.0T GEM Flex Coil 16-L Array 5430008-2
Катушка 3.0T GEM Flex Coil 16-M Array 5430008-3
Катушка 3.0T GEM Flex Coil 16-S Array 5430008-4
Интерфейс 3.0T GEM Flex Interface 5430008-5

Исправление продукта Компания GE Healthcare совместно с NeoCoil бесплатно исправит все дефектные изделия. Мы свяжемся с вами, чтобы организовать это 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
GE Healthcare