



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



2119742

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2016 № 014-2220/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2010/07197 и № ФСЗ
2012/12556

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

- «Томограф магнитно-резонансный Optima MR450w с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 28.07.2011 № ФСЗ 2010/07197, 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.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел. +7(495) 739-6931, факс +7(495) 739-6932).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-2220/16 от 14.11.2016



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 60903

7 September 2016 г.

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

Тема: Артефакты в изображении MAGiC, которые могут имитировать патологию

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности, связанной с приложением визуализации MAGiC. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности На изображениях синтетических реконструкций MAGiC T2 FLAIR могут появляться необычные артефакты, которые может быть трудно распознать, не имея доступа к обычным T2-взвешенным изображениям FLAIR. Эта проблема может привести к неправильной интерпретации, выглядящих как патологические изменения на изображениях MAGiC при постановке медицинского диагноза или принятии решений о лечении. Сбор данных MAGiC уникален тем, что все контрасты воспринимаются одновременно, поэтому существенное перемещение пациента повлияет на все полученные изображения и может впоследствии изменить представление вышеупомянутых необычных артефактов. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать использовать MAGiC, соблюдая следующие предосторожности: Соблюдайте осторожность при просмотре полостей, заполненных СМЖ, смежных с ними тканей и задней ямки, в особенности, в случаях слабой патологии. В сомнительных случаях рекомендуется получить двумерную или трехмерную серию T2 FLAIR или серию MAGiC в другой ориентации для перекрестного сравнения последовательностей. Рекомендуется всегда строго следить за фиксацией пациента во время сканирования.

Информация о неисправной продукции MAGiC (MAGnetic resonance image Compilation - Компиляция магниторезонансных изображений) на томографе Signa Pioneer и системах, использующих прикладное программное обеспечение версии DV25.1.

Исправление продукта GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Вы получите новые Замечания по версии к документации оператора MAGiC.

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.

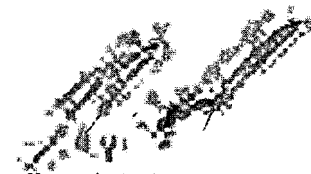
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

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