



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

03.08.2018 № 014-1863/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ 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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «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 к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

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



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 60937

14 июня 2018 г.

Кому: Заведующим клиническими отделениями/отделениям рентгенологии
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: Нагрев поверхности стенок туннеля для пациента томографа Discovery MR750w.

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности Небольшая область на поверхности туннеля, которая обычно доступна пациенту, может нагреваться достаточно сильно, чтобы привести к серьезному ожогу при прикосновении пациента к стенкам туннеля в случае отсутствия необходимой прокладки. GE не сообщалось о травмах, нанесенных в результате возникновения данной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать использование системы, следуя имеющейся информации по технике безопасности из руководства пользователя, касающейся наличия надлежащей изолирующей прокладки для пациента и наблюдения во время сканирования. Эта информация по технике безопасности включает в себя:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Поместите соответствующую непроводящую прокладку между пациентом и отверстием там, где участок тела пациента может касаться туннеля магнита.
- **ВНИМАНИЕ:** При всех режимах работы обязательны постоянное наблюдение за пациентом и контакт с ним.
- **ВНИМАНИЕ:** Особое внимание следует проявлять при сканировании пациентов, находящихся без сознания, под воздействием успокоительных средств, а также с потерей чувствительности любого участка тела, либо с физическими или психическими нарушениями, не позволяющими предупредить персонал.

При возникновении коричневого цвета на внутренней поверхности туннеля для пациента или появлении запаха горелого обратитесь к своему местному представителю службы поддержки клиентов.

Информация о неисправной продукции Discovery MR750w

Исправление продукта GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные 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:
Тел.: +7(495)739 69 37, 8 800 333 69 67 (бесплатная линия)
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Завяряем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

Суважением,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare