



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.11.2016 № 010 - 2286 / 16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12166

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный Optima MR430s 1.5T с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си» регистрационное удостоверение от 31.05.2012 № ФСЗ 2012/12166, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10С, 12 этаж, 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

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 60899

20 мая 2016 г.

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

Тема: Криогенная вентиляция MSK 1.5T-Extreme and Optima MR430s

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, возникшей в системе отвода газа MSK 1.5T Extreme and Optima 1.5T MR430s. **Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности С одного из объектов получено сообщение о потере сверхпроводящим магнитом магнитного поля с последующим попаданием криогенного газа в техническую комнату МРТ. Криогенный газ, попавший в процедурную комнату МРТ, может привести к критической нехватке кислорода для пользователей и пациентов. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

На вышеупомянутом объекте произошло отсоединение кабеля нагревателя регулятора давления магнита. В результате в магните возникла ледяная пробка, которая привела к блокировке криогенной вентиляции. Поскольку вентиляция была заблокирована льдом, потеря магнитного поля привела к прорыву газа в техническую комнату МРТ.

Инструкции по безопасности Сообщите инженеру по техническому обслуживанию GE Healthcare, если показания устройства мониторинга магнита (Magnet Monitoring Unit, MMU) необычны или находятся за пределами заданных технических требований. При обнаружении устройством мониторинга магнита (MMU) ошибки оно отображает на системном мониторе всплывающее окно, которое может увидеть оператор. MMU сообщает об ошибках в формате ошибок CAS7XX (где XX - обозначение конкретной ошибки) с кратким описанием.

Если устройство мониторинга магнита не сообщает об ошибках, никаких действий предпринимать не требуется. Вы можете продолжить нормальное использование упомянутых изделий.

Информация о неисправной продукции Optima 1.5T MR430s
MSK 1.5T Extreme

Исправление продукта GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать ремонт.


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