



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2022053

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

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

10.03.2015 № 014-355/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О проблемах при использовании
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проблемах при использовании магнитно-резонансных томографов GE Healthcare со сверхпроводящими магнитами.

По информации, полученной от ООО «ДжиИ Хэлскеа», существует проблема техники безопасности, которая может возникнуть в результате отключения пользователями блока разгрузки магнита (БРМ) в системе МРТ.

Для предотвращения риска возникновения указанной проблемы по информации от ООО «ДжиИ Хэлскеа» рекомендовано провести предупредительные меры, которые описаны в информационном письме (прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует связаться с региональным представителем «GE Healthcare» по сервису/продажам по тел. 8 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67, либо отправить сообщение электронной почтой CISServiceCenter@ge.com.

Приложение: Срочное уведомление о безопасной эксплуатации МРТ на 3 л., в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МРТ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare: FMI 60876

26 февраля 2015 г.

Кому: Администраторам ЛПУ, управляющим по технике безопасности
Руководителям рентгенологических отделений
Рентгенологам

Тема: Подключение блока разгрузки магнита для всех систем магнитно-резонансной томографии GE Healthcare со сверхпроводящими магнитами

Компании GE Healthcare стало известно о потенциальной проблеме техники безопасности, возникшей в результате отключения пользователями блока разгрузки магнита (БРМ) в системе МРТ, установленного в Индии. Для предотвращения риска возникновения данной проблемы, пожалуйста, проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи МРТ в вашем учреждении были ознакомлены с уведомлением о безопасной эксплуатации МРТ и рекомендуемыми действиями.

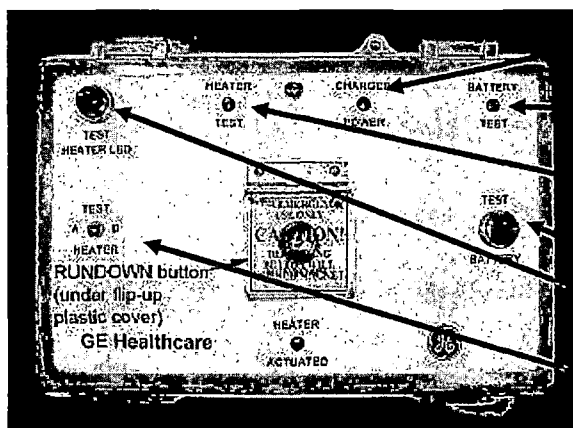
Проблема безопасности Блок разгрузки магнита — важный элемент обеспечения безопасности системы МРТ, который выключает (размагничивает) магнит в экстренных ситуациях, например, если в магнитное поле попадает металлический (железный) предмет.

В некоторых учреждениях БРМ может быть не подключен к магниту. Отключенный БРМ не функционирует надлежащим образом, в этом случае нажатие кнопки БРМ не приводит к аварийному выключению магнита. В экстренных ситуациях задержка с удалением металлического предмета из магнитного поля может стать причиной получения травмы, представляющей угрозу для жизни. **БРМ должен быть всегда подключен к магниту.**

Инструкции по безопасной эксплуатации В качестве предупредительной меры, убедитесь, что БРМ подключен к магниту. Для этого выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что горит зеленый индикатор CHARGER POWER (Питание от зарядного устройства).
2. Нажмите выключатель TEST BATTERY (Проверка батареи) и удерживайте его 15 секунд. Пока нажат выключатель TEST BATTERY (Проверка батареи), должен гореть зеленый индикатор BATTERY TEST (Проверка батареи).
3. Установите переключатель TEST HEATER (Проверка нагревателя) в положение А. Должен загореться зеленый индикатор HEATER TEST (Проверка нагревателя). Если он не загорается, нажмите выключатель TEST HEATER LED (Проверка индикатора нагревателя), чтобы проверить исправность индикатора.
4. Установите переключатель TEST HEATER (Проверка нагревателя) в положение В. Должен загореться зеленый индикатор HEATER TEST (Проверка нагревателя). Если он не загорается, нажмите выключатель TEST HEATER LED (Проверка индикатора нагревателя), чтобы проверить исправность индикатора.

Если результаты какого-либо этапа тестирования БРМ отличаются от описанных выше, компания GE Healthcare настоятельно рекомендует прекратить использование системы и немедленно связаться с представителем GE HealthCare.



- Индикатор CHARGER POWER
- Индикатор BATTERY TEST (Проверка батареи)
- Индикатор HEATER TEST (Проверка нагревателя)
- Выключатель TEST BATTERY (Проверка батареи)
- TEST HEATER LED (Проверка индикатора нагревателя)
- Переключатель TEST HEATER (Проверка нагревателя)

Элементы управления и индикаторы BPM

Меры предосторожности по обращению с металлическими предметами в области воздействия интенсивных магнитных полей см. в Руководстве по безопасности.

Несоблюдение этих указаний может привести к получению опасной для жизни травмы.

Медицинскому персоналу необходимо знать процедуры текущего осмотра и техобслуживания элементов обеспечения безопасности системы, а также различные способы выключения магнитного поля в экстренной ситуации. Все необходимые инструкции приведены в Руководстве по безопасности системы MPT.

Информация об оборудовании

Данное уведомление касается всех систем магнитно-резонансной томографии GE Healthcare со сверхпроводящими магнитами: Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T и 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w.

Наладка оборудования

Компания GE Healthcare проверит все затронутые системы на предмет правильного подключения BPM к магниту. Данная проверка будет выполнена бесплатно. Представитель службы технической поддержки GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать проверку и наладку (при необходимости).

Контактная информация

При возникновении вопросов по данному уведомлению о безопасности, либо относительно неисправности оборудования, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

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

Заверяем вас, что обеспечение высокого уровня качества и безопасной работы оборудования является нашим первоочередным приоритетом. Если у вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Джеймс Деннисон
Вице-президент отдела контроля качества и
оценки рисков
GE Healthcare Systems



Вернер ван ден Эйнде, д-р мед. наук
ВРИО главного медицинского специалиста
GE Healthcare