

УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата рассылки письма

GE HealthCare, исх. № 63003

Кому: Заведующему клиническим / радиологическим отделением
Специалисту по управлению рисками / администратору больницы

ТЕМА: **Функциональная проверка фиксаторов колес стола для МРТ во время планового технического обслуживания**

Проблема с техникой безопасности

Компании GE HealthCare стало известно, что для некоторых систем МРТ (см. список затронутых продуктов ниже) процедура проверки работоспособности фиксаторов колес стола пациента во время планового технического обслуживания МРТ, возможно, не была выполнена. Функциональная проверка предназначена для упреждающего обнаружения потенциальных неисправностей фиксаторов колес стола, которые могут стать причиной самопроизвольного перемещения стола и ненадлежащего удержания пациента, когда стол не подключен к системе (аппарату).

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю

Вы можете продолжать использование системы МРТ, выполняя следующие инструкции:

В «отсоединенном» положении зафиксируйте стол, нажав на педаль в его передней части. Убедитесь в том, что все колеса заблокированы и стол неподвижен. Если какие-либо колеса не фиксируются, обратитесь за помощью к представителю GE HealthCare.

Перед каждым перемещением пациента проверяйте, приведены ли в действие фиксаторы колес. Если вы обнаружите, что более одного колеса повреждены или не фиксируются надлежащим образом, соблюдайте максимальную осторожность, так как стол может переместиться во время его использования.

Для продолжения использования стола в «закрепленном» положении не требуется выполнять никаких дополнительных действий.

Убедитесь, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу Recall.63003@gehealthcare.com.

Изделия, которых касается эта проблема

Перечисленные ниже МРТ-системы могут быть затронуты, если GE HealthCare проводила плановое техническое обслуживание вашей системы МРТ с 1 марта 2023 года:

Наименование устройства	GTIN
SIGNA Artist	00840682123129 00840682146104 00195278117021 00840682123457 00195278126443 00195278210036
SIGNA Voyager	00840682108607 00195278124609
Discovery MR450 1.5T	
Optima MR450w 1.5T	00840682115971
SIGNA Architect	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440
SIGNA Premier	00195278010797 00840682135269
SIGNA UHP	
Discovery MR750 3.0T	00840682115872
Discovery MR750w 3.0T	00840682103817
SIGNA Hero	00195278486813
SIGNA PET/MR	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00840682105699 00195278648877 00195278729224
SIGNA Artist Evo	00195278481382
SIGNA Voyager AIR (только Китай)	
SIGNA Architect AIR (только Китай)	
SIGNA Premier XT (только Китай)	
SIGNA Premier Elite (только Китай)	
SIGNA Premier MAX (только Китай)	
SIGNA Hero XT (только Китай)	
SIGNA Hero Elite (только Китай)	
SIGNA Hero MAX (только Китай)	
SIGNA PET/MR AIR (только Китай)	
SIGNA PET/MR AIR Plus (только Китай)	

Предусмотренное применение магнитно-резонансных томографов:

Магнитно-резонансные томографы для всего тела GE HealthCare применяются с целью получения изображений внутренних органов человека. С их помощью диагностируются заболевания. В клинических условиях магнитно-резонансную томографию (МРТ) можно использовать, чтобы отличить больную или поврежденную ткань от нормальной.

Технология МРТ обычно используется для диагностики таких заболеваний, как онкология, инсульт, заболевания сердца и периферических сосудов, болезни у педиатрических пациентов и т. д. Однако применение МРТ в целом не ограничивается конкретными заболеваниями, стадиями заболевания или клиническими проявлениями.

МРТ предназначен для использования медицинскими работниками (медперсоналом и квалифицированными техниками) в соответствии с надлежащей клинической практикой. Его можно применять для диагностики заболеваний широкого круга пациентов, включая взрослых, детей и младенцев, в соответствии с надлежащей клинической практикой.

**Устранение
проблемы с
изделиями**

GE HealthCare проверит и при необходимости бесплатно устранит проблему на затронутых устройствах. Представитель GE HealthCare свяжется с Вами, чтобы организовать устранение проблемы.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону 8 800 070 0770, по электронной почте 8.8000700770@gehealthcare.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Мы подчеркиваем, что поддержание высоких уровней безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к нам, используя приведенную выше контактную информацию.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE HealthCare как можно быстрее после получения, но не позднее чем через 30 дней с момента получения. Тем самым вы подтвердите, что вы получили и поняли содержание настоящего уведомления об устранении проблем с медицинскими приборами.

Наименование
учреждения:

Улица и номер дома:
Город / область / почтовый
индекс / страна:
Адрес электронной почты
клиента:

Номер телефона:
Идентификатор МРТ-
системы:

Подписывая эту форму, мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления об изделии медицинского назначения, а также подтверждаем, что проинформировали всех потенциальных пользователей, а также приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф. И. О. ответственного сотрудника, который заполнил этот бланк.

Подпись:
Ф. И. О. (печатными
буквами):

Место работы / должность:

Дата (ДД/ММ/ГГГГ):

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall.63003@gehealthcare.com

