

# УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата рассылки письма

GE HealthCare, исх. № 67949

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

ТЕМА: Кнопка Start Scan (Запуск сканирования) активна после срабатывания монитора мощности для некоторых систем МРТ.

## Проблема с техникой безопасности

Компании GE HealthCare стало известно, что для некоторых систем МРТ (см. список затронутых продуктов ниже) сканирование может быть возобновлено после срабатывания монитора мощности, если «6-minute average SAR» (6-минутное среднее значение SAR) превышает предел, указанный на «SAR Display» (Дисплей SAR).

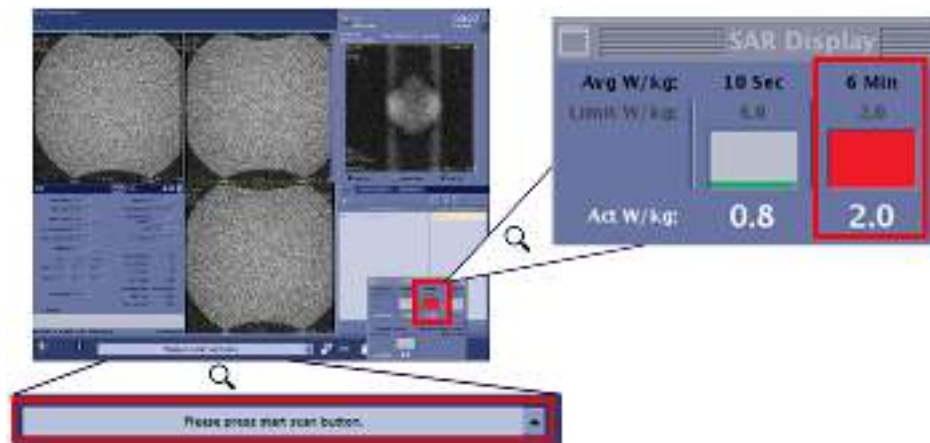
При возникновении этой ошибки кнопка Start Scan (Запуск сканирования) на интерфейсном модуле управления сканированием (SCIM) может ошибочно загореться, а на экране пользовательского интерфейса может появиться неправильное сообщение «Please press start scan button» (Нажмите кнопку запуска сканирования), что позволит начать сканирование раньше, чем предполагалось (см. **рис. 1 и 2**).

Если оператор возобновит сканирование в таких условиях, это может привести к чрезмерному нагреву тканей, особенно если пациент находится в контакте с проводящим материалом или имеет имплантат.

GE HealthCare не располагает информацией о случаях травмирования из-за возникновения описанной проблемы.



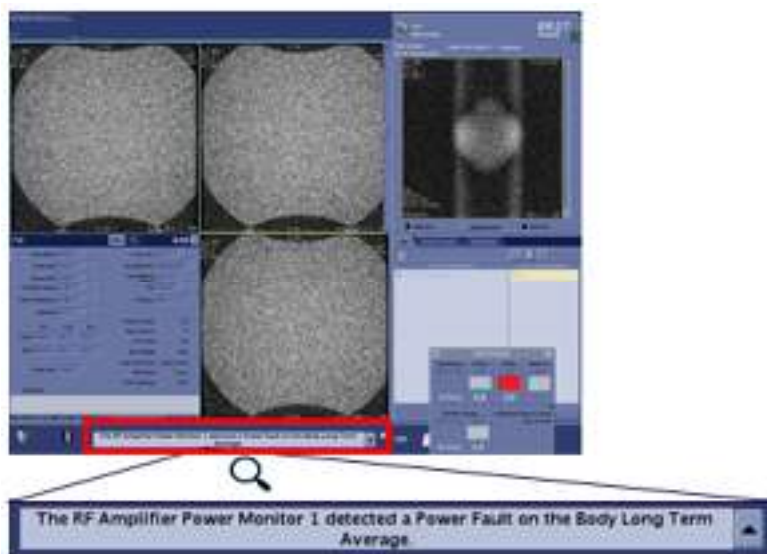
**Рисунок 1.** На интерфейсном модуле управления сканированием (SCIM) горит лампа в кнопке Start Scan (Запуск сканирования).



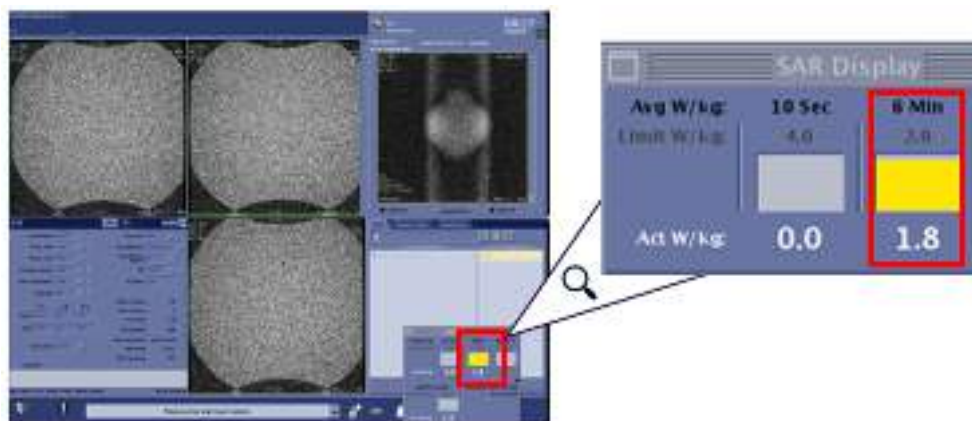
**Рисунок 2.** На пользовательском интерфейсе «SAR Display» (Дисплей SAR) отображается «6-минутное среднее значение SAR» выше указанного предела красным цветом с сообщением «Please press start scan button» (Нажмите кнопку запуска сканирования).

Вы можете продолжать использование системы MPT, выполняя следующие инструкции:

1. Определите случаи срабатывания монитора мощности, отметив все следующие условия:
  - a) паузы сканирования;
  - b) сообщение «6-minute average SAR» (6-минутное среднее значение SAR) на «SAR Display» (Дисплей SAR) окрашивается в красный цвет (**рисунок 2**), а
  - c) сообщение, показанное на (**рисунке 3**), на короткое время отображается в пользовательском интерфейсе. ПРИМЕЧАНИЕ: это сообщение появляется и затем заменяется на «Please press start scan button» (Нажмите кнопку запуска сканирования).
2. Игнорируйте открывающееся после этого сообщение «Please press start scan button» (Нажмите кнопку запуска сканирования) (**рисунок 2**) на пользовательском интерфейсе.
3. Не нажимайте кнопку Start Scan (Запуск сканирования) на SCIM, если сообщение «6-minute average SAR» (6-минутное среднее значение SAR) на «SAR Display» (Дисплей SAR) окрашено в красный цвет (**рисунок 2**).
4. Следите за появлением сообщения «6-minute average SAR» (6-минутное среднее значение SAR) на «SAR Display» (Дисплей SAR).
5. Дождитесь, пока сообщение «6-minute average SAR» (6-минутное среднее значение SAR) не окажется ниже предела, отображаемого на «SAR Display» (Дисплей SAR), и индикатор не окрасится в желтый цвет (**рисунок 4**), прежде чем нажимать кнопку Start Scan (Запуск сканирования) на SCIM для возобновления сканирования.
6. Если монитор мощности снова срабатывает во время проверки, повторите приведенные выше шаги.



**Рисунок 3.** Сообщение на пользовательском интерфейсе, указывающего на то, что обнаружена неисправность питания из-за срабатывания монитора мощности.



**Рисунок 4.** Отображение на «SAR Display» (Дисплей SAR) сообщения «6-minute average SAR» (6-минутное среднее значение SAR), окрашенного в желтый цвет, указывает на готовность к возобновлению сканирования.

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

Сохраните этот документ в своем архиве.

Заполните и отправьте прилагаемую форму подтверждения по адресу электронной почты [recall.67949@gehealthcare.com](mailto:recall.67949@gehealthcare.com).

### Информация о затрагиваемых изделиях

Могут быть затронуты следующие системы MPT с приведенными ниже версиями программного обеспечения:

| Наименование изделия | Затрагиваемые версии программного обеспечения | GTIN                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| SIGNA™ Creator       | MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3                | 00840682113786<br>00195278554444<br>00195278577238<br>00195278370426 |
| SIGNA™ Explorer      | MR30.1, SV29.1, SV25.4, SV25.3                | 00840682113762<br>00840682146814<br>00195278370419                   |
| SIGNA™ MR380         | MR30.1, SV25.3                                | 00195278361257                                                       |
| SIGNA™ MR355         | SV25.6, SV25.4, SV25.3                        | 00840682144407                                                       |
| SIGNA™ MR360         | SV25.6, SV25.4, SV25.3                        | 00840682144445                                                       |
| Brivo MR355          | SV20.2, SV23.2                                | Непригодный                                                          |
| Optima MR360         | SV20.2, SV23.2                                | Непригодный                                                          |

### Предусмотренное применение:

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  
устройством**

Компания GE HealthCare бесплатно устранит эту проблему на всех 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](mailto:8.8000700770@gehealthcare.com) или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

GE HealthCare подтверждает, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего регулирующего органа.

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 Safety Officer  
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИКИ  
БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ  
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 получение и понимание УВЕДОМЛЕНИЯ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИМЕЧАНИЕ.**

Наименование учреждения: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город / область / почтовый индекс / страна: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты клиента: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Идентификатор системы: \_\_\_\_\_

Подписывая эту форму, мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о срочных мерах по обеспечению безопасности на месте эксплуатации, 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.67949@gehealthcare.com](mailto:recall.67949@gehealthcare.com)**

