



БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Дата рассылки письма

Исх. № GEHC: 60983

Кому: Заведующий клиническим / радиологическим отделением
Руководитель службы безопасности / администратор больницы

ПО Неправильная установка системы вентиляции, влияющая на MPT GE Healthcare со
ВОПРОСУ: сверхпроводящими магнитами

Данный документ содержит важную информацию о вашем устройстве. Пожалуйста, убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Обязательно сохраните данный документ в своем архиве.

Описание проблемы

Магнитно-резонансный томограф (МРТ) GEHC может потенциально иметь систему вентиляции криогенных газов, не соответствующую требованиям к вентиляции.

Неадекватная установка системы вентиляции несет угрозу безопасности в случае выведения криогенных газов в процедурную кабинета МРТ при возникновении квенча, что способно привести к недостатку в помещении кислорода.

Квенч, потеря магнитом сверхпроводимости. легко определяется по громкому шуму, предупреждающим сообщениям и перекосу изображения на дисплее.

О травмах в результате данной проблемы не сообщалось.

Действия, рекомендуемые Клиенту / Пользователю

Вы можете продолжить эксплуатацию своего устройства в обычном режиме. Выполните приведенные ниже указания, чтобы обеспечить проверку вашего устройства (компанией GE Healthcare или организацией, выполнившей установку вашей системы вентиляции) на соответствие требованиям безопасности в отношении системы вентиляции криогенных газов.

Кроме того, важно продолжать следовать правилам главы руководства по эксплуатации вашего устройства, посвященной безопасности, в том числе — предусмотреть процедуру эвакуации пациента и персонала из помещения с магнитом в случае квенча.

Данные сведения применимы к следующим изделиям

Все сверхпроводящие магниты MR GE Healthcare

Целевое применение:

МР-томографы производства GE Healthcare предназначены для получения изображений внутренних органов человеческого тела с целью диагностики заболеваний. В клинических условиях магнитно-резонансная томография (MRI) может использоваться для различения пораженной или поврежденной и нормальной ткани.

МРТ широко применяется при диагностике таких заболеваний, как рак, инсульт, заболевания сердечно-сосудистой системы и периферических артерий, детские и

другие болезни. При этом технология MRI не ограничивается конкретными заболеваниями, их стадиями, проявлениями и клиническими формами.

Использовать МРТ должны работники здравоохранения (лечащий персонал и квалифицированные технические специалисты), придерживающиеся надлежащей клинической практикой. При условии соблюдения надлежащей клинической практики она подходит для широкого круга пациентов, включая взрослых, детей и младенцев.

**Устранение
неисправности
аппарата**

Если установку вашей системы вентиляции криогенных газов (поставляется совместно с клеткой Фарадея) осуществляла компания GE Healthcare или ее подрядчик, обратитесь в GE Healthcare Service с помощью прилагаемой формы. Мы проведем проверку вашей системы вентиляции бесплатно.

Если вашу систему вентиляции криогенных газов установило третье лицо, заполните прилагаемую форму. Настоятельно рекомендуем направить этому третьему лицу (поставщику клетки Фарадея) запрос на то, чтобы оно проверило систему вентиляции криогенных газов на предмет соответствия монтажа техническим требованиям GE Healthcare в «Руководстве по подготовке к установке оборудования».

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам, используя приведенные выше контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРИНЯТИЯ ИНФОРМАЦИИ О
МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Перейдите по ссылке и заполните форму в кратчайшие сроки и не позднее чем в течение 30 дней после получения настоящего письма. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского оборудования.

Чтобы заполнить форму, просканируйте QR-код или перейдите по ссылке

https://supportcentral.ge.com/esurvey/GE_survey/takeSurvey.html?form_id=18446744073710141263



Если с ссылкой возникнут проблемы, свяжитесь с GE Healthcare по телефону 1-800-437-1171