



## СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

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

Дата рассылки письма

GE Healthcare исх. № 60985

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

КАСАТЕЛЬНО: **Магнитно-резонансные системы: риск травмирования при неправильном демонтаже магнитно-резонансной системы**

***Настоящий документ содержит важную информацию по вашему изделию. Пожалуйста, убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.***

### Описание проблемы

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с магнитно-резонансными системами GE Healthcare. Если во время демонтажа магнита магнитно-резонансной системы должным образом не закреплены все такелажные приспособления (включая направляющие и болты), которые крепятся к магниту для транспортировки, есть риск падения магнита, что может привести к получению травмы. При демонтаже магнита необходимо убедиться, что все детали, используемые для крепления магнита, не повреждены и что магнит правильно зафиксирован.

GE Healthcare не располагает информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

### Действия, которые должен предпринять клиент / пользователь

Вы можете продолжить эксплуатацию своего оборудования.

- 1) Прежде чем выполнять демонтаж магнитно-резонансной системы GE Healthcare, свяжитесь с сервисной службой компании GE Healthcare по телефону 1-800-437-1171 или со своим представителем по сервисному обслуживанию на месте, чтобы компания GE Healthcare могла предоставить вам руководство по демонтажу.
- 2) Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа по адресу **Recall.60985@ge.com**

## **Затронутые устройства**

Это касается всех магнитно-резонансных систем GE Healthcare.

### **Предусмотренное применение**

Магнитно-резонансные томографы для всего тела GE Healthcare используются для 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 неисправностей оборудования**

Компания GE Healthcare бесплатно предоставляет всем клиентам руководство по демонтажу с конкретными инструкциями по безопасному демонтажу магнитно-резонансных систем.

## **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](mailto: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 по указанным выше контактными данным. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С уважением,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD медицины  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

**Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.**

\* Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

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

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

\* Номер телефона: \_\_\_\_\_

Идентификатор системы \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

**Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.**

Подпись: \_\_\_\_\_

\* Ф.И.О. (печатными буквами): \_\_\_\_\_

\* Должность: \_\_\_\_\_

\* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\* Поля, обязательные для заполнения.

**Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:  
Recall.60985@ge.com**

