



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2042319

Субъекты обращения
медицинских изделий

29.09.2015 № 01И-1568/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий:

- «Томограф магнитно-резонансный Discovery MR750w 3.0T с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн», Япония (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12556 от 30.07.2012);
- «Томограф магнитно-резонансный Discovery MR 750 3.0T с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04894 от 11.08.2009);
- «Томограф магнитно-резонансный Signa HD с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05283 от 14.10.2009);
- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA с принадлежностями», производства «GE MEDICAL SYSTEMS», США (регистрационное удостоверение ФС № 2005/1293 от 08.09.2005).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 60884

14 сентября 2015 г.

Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками
Руководителям рентгенологических отделений
Рентгенологам

Тема: Потенциальная проблема с безопасностью, относящаяся к удельной мощности поглощения (SAR) в голове человека и рекомендации по сканированию пациентов с медицинскими имплантатами с помощью магнитно-резонансных сканеров GE Healthcare с напряженностью поля 3.0T

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, возникающей при выполнении сканирования головы или шеи с помощью магнитно-резонансных сканеров Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T. Текущие отображаемые значения удельной мощности поглощения, (SAR) могут быть ниже действительной SAR в голове, рассчитанной при моделировании SAR. Вычисленное при моделировании значение SAR для головы человека предполагает, что действительное значение SAR в голове для некоторых сканирований может превышать ограничение IEC60601-2-33, равное 3,2 Вт/кг. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности Вычисленное при моделировании значение SAR для головы человека при использовании магнитно-резонансных сканеров GE Healthcare 3.0T с использованием передающей катушки для всего тела и поверхностными приемными катушками для головы и/или шеи предполагает, что действительное значение SAR, получаемое головой может превышать ограничение SAR в 3,2 Вт/кг, определенное по стандарту IEC60601-2-33. Эта проблема не затрагивает магнитно-резонансное сканирование, выполняемое вне пределов области головы и шеи.

При передаче система передает радиочастотный сигнал с помощью катушки для всего тела, значение SAR, отображаемое в интерфейсе пользователя системы, показывает значение SAR для всего тела, поэтому SAR для головы, может быть выше отображаемого значения SAR. Эта проблема была выявлена при компьютерном моделировании и не связана с травмами пациентов.

Если пациенты получают больше поглощенной энергии при проведении МРТ сканирования, чем было рассчитано, особенно для пациентов с МР-совместимыми имплантатами, может возникнуть локальный нагрев глубоких тканей или тепловое поражение тканей поблизости от имплантатов. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности При планировании или проведении обследований головы или шеи обеспечьте выполнение следующих условий.

Для пациентов с МР-совместимыми имплантатами головы и шеи использовать только передающую/приемную (T/R) катушку для головы при выполнении обследований/сканирования головы и шеи. Строго придерживайтесь маркировки и инструкций имплантата.

Примечание: не выполняйте сканирование пациентов с имплантатами, маркированными как МР-совместимые, с требованиями значений SAR для головы, отличающимися от ограничений IEC, равных 3,2 Вт/кг, как указано в руководстве оператора магнитно-резонансного сканера.

"ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сканеры не предназначены для регулирования SAR и dB/dt для уровней, отличающихся от IEC Normal mode (SAR всего тела ≤ 2 Вт/кг, SAR для головы $\leq 3,2$ Вт/кг и dB/dt $\leq 80\%$ от среднего предела стимуляции нервов) и IEC First controlled mode (SAR всего тела ≤ 4 Вт/кг, SAR для головы $\leq 3,2$ Вт/кг и dB/dt $\leq 100\%$ от среднего предела стимуляции

нервов). Никакие другие ограничения не требуются."

Для всех пациентов ограничьте продолжительность протоколов сканирования; в частности, не сканируйте пациентов непрерывно без остановок дольше 100 минут.

Как и в случае других видов магнитно-резонансного сканирования, следуйте правилам клинической практики:

- Требуется непрерывное наблюдение за пациентом и контакт с ним. При проведении сканирования всех пациентов необходимо контролировать повышение температуры. Если пациент сообщает о дискомфорте из-за излишнего нагрева, остановите сканирование.
- Чрезвычайное внимание следует уделить при сканировании пациентов, находящихся без сознания, под воздействием успокоительных средств, а также имеющих потерю чувствительности любой части тела (временный или постоянный паралич). Они могут оказаться неспособными сообщить оператору о радиочастотном нагреве.
- Предоставляйте пациентам перерывы для охлаждения тела, предоставьте легкую одежду, ограничьте температуру в помещении до 18 ± 3 °C и максимизируйте вентиляцию.

Информация о
неисправной
продукции

Следующие магнитно-резонансные системы GE Healthcare с напряженностью поля 3.0T: Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR 3.0T, SIGNA HDxt 3.0T, SIGNA HDx 3.0T, SIGNA HD 3.0T, SIGNA Excite 3.0T, SIGNA 3.0T.

Исправление
продукта

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы запланировать работы.

Контактная
информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);

E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare