



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034354

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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

23.07.2015 № 014-1194/15

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 медицинских изделий «Установка ангиографическая Innova IGS с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс», Франция (регистрационное удостоверение РЗН 2013/458 от 04.04.2013) и «Установка ангиографическая Innova 3100 с принадлежностями», производства «GE Medical Systems S.C.S», Франция, Испания, Великобритания, США (регистрационное удостоверение ФС № 2004/1391 от 04.11.2004).

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: FMI12231

15 июня 2015 г.

Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками
Заведующим отделениями рентгенологии, кардиологии
Рентгенологам и кардиологам

Тема: **Возможная утеря подвижности поворотного устройства.**

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, которая может привести к возможной утере подвижности С-образного поворотного устройства в интервенционных системах рентгеновских изображений. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности В задействованных инвазивных системах рентгеновских изображений может произойти утеря подвижности поворотного устройства в результате сбоя панели управления движением (motion control board, MCB) гентри. Ограничение движения гентри может затруднить или продлить интервенционную процедуру, в зависимости от количества зон видимости. Могут возникнуть задержки в процессе диагностирования и формирования изображения. После выполнения сброса остается доступной возможность использования рентгеновского излучения и перемещения вручную гентри и стола относительно определенных осей. Мы не располагаем информацией о травмировании пациентов из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжить эксплуатацию системы. Избегайте быстрых изменений направления при движении гентри и не допускайте возможных столкновений с другим оборудованием. На случай, если сбой произошел в ходе инвазивного обследования, необходимо иметь установленную процедуру обращения с пациентами в случае обездвиживания гентри (см. маркировку изделия).

Информация о неисправной продукции Инвазивные системы Innova, Optima и Discovery указаны в Приложении.

Исправление продукта Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать это исправление.

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. 8 (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 Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare

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

ПРИЛОЖЕНИЕ. ИДЕНТИФИКАТОРЫ СИСТЕМ, ЗАТРОНУТЫХ ДАННОЙ ПРОБЛЕМОЙ:

Идентификационный номер системы	Идентификационный номер системы
0004077351	412647IR1
00391VAS02	414649IGS2
00632VAS01	561881BP1
00888VAS02	6012883100CV4
080041RX18	610776INNOVA21
082416040067	620272INNOVA31
082416050013	702731CATH3
082416100030	727869EP4
082416100052	760940INNOVA2
082416160007	804323IGS540
082416270004	806358INNOVA
082416310033	814877EP
083016202100349	850862IGS
083016208011415	936539CL5
083016242100487	A5127281
083016608167379	A5403911
083016842102488	AM135FE37
083016848125215	B5114298
0835160049	HCAALL630
210060RX14	HU1117VA01
214345IGS730	M2844529
2192632121	RU2741VA01
229890CL	X98766705
302421IGS520	XV650620BU8
352333VASC2	YV1915
355495XR01	YV1950
361788CL323	