



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2210992

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

01.03.2018 № 014-514/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ МЗ РФ 2003/333

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Гамма-камера интегрированная Millennium с принадлежностями без источников радиоизлучений в составе», производства «ELGEMS Ltd.», Израиль, регистрационное удостоверение от 17.03.2003 № МЗ РФ 2003/333, срок действия истек 17.03.2013.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 12, тел. +7(499) 739-69-31).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 40874

13 ноября 2017 г.

Кому: Заведующим отделениями ядерной медицины  
Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками  
Заведующим отделениями рентгенологии, кардиологии

Тема: Отсутствие предупреждения о разблокировке коллиматора в медицинских радиологических системах Millennium VG, Discovery VH и VariCam.

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

**Проблема безопасности** Потенциально опасная ситуация может возникнуть, если ручка блокировки коллиматора не будет должным образом установлена в положение блокировки, а цепь предупредительной сигнализации во время клинического обследования не обнаружит, что коллиматор не зафиксирован, из-за малого расстояния между пациентом и коллиматором. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности**

1. Обеспечьте, чтобы ручки блокировки коллиматора всегда находились в положении блокировки. Будьте особенно внимательны после процедуры замены коллиматоров и проверьте, что ручки блокировки коллиматора можно перевести из положения "ОТКРЫТО" (OPEN) в положение "ЗАКРЫТО" (CLOSE), не прилагая чрезмерного усилия.
2. Прежде чем начать обслуживание пациента, убедитесь, что ручки блокировки коллиматора хорошо зафиксированы в положении блокировки.
3. Следите за пациентом и системой в течение всей процедуры обследования. В случае отсоединения коллиматора потяните за ручку освобождения пациента, чтобы извлечь пациента, как это указано в руководстве пользователя.
4. В любом случае возникновения каких-либо затруднений или ошибок, связанных с процедурой замены коллиматора, следуйте инструкциям из руководства пользователя и обратитесь в отдел обслуживания компании GE.
5. Проследите, чтобы сотрудник, занимающийся техобслуживанием вашего оборудования, использовал новейшую версию руководства по техническому обслуживанию и процедуры профилактического техобслуживания. Перед каждым случаем обслуживания сотрудник, занимающийся обслуживанием, должен проверить наличие новейших версий руководства по техническому обслуживанию и процедуры профилактического техобслуживания в Интернете на сайте:  
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

**Информация о неисправной продукции** Медицинские радиологические системы GE Healthcare Millennium VG, Discovery VH и VariCam, все конфигурации.

**Исправление продукта** GE Healthcare проверит и бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать 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. +7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: [CISServiceCenter@ge.com](mailto: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 Safety  
GE Healthcare