



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



2211119

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.03.2018 № 0111-555/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ МЗ РФ 2002/180, МЗ РФ 2002/172,
ФСЗ 2007/00322, ФСЗ 2009/04522,
ФСЗ 2008/02870, ФСР 2012/13926,
ФСЗ 2011/11249, МЗ РФ 2003/313,
МЗ РФ 2004/111, ФСЗ 2012/12301,
ФС 2006/1635, ФСЗ 2009/03950,
РЗН 2016/3871, ФСЗ 2010/06618,
ФСЗ 2009/04875, ФСЗ 2010/07163,
РЗН 2016/3930, РЗН 2016/3746,
МЗ РФ 2002/183

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 медицинских изделий:

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ 500 в составе», производства «GE Yokogawa Medical Systems, Ltd», Япония, регистрационное удостоверение от 27.03.2002 № МЗ РФ 2002/180, срок действия истек 27.03.2012;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ 7 в составе», производства «GE Yokogawa Medical Systems, Ltd», Япония, регистрационное удостоверение от 25.03.2002 № МЗ РФ 2002/172, срок действия истек 25.03.2012;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 14.12.2012 № ФСЗ 2007/00322, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E9 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикс, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 08.07.2016 № ФСЗ 2009/04522, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P6 с принадлежностями», производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, регистрационное удостоверение от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская LOGIQ P6 по ТУ 9442-004-11338860-2012», производства ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Лтд», Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2012 № ФСР 2012/13926, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S8 с принадлежностями», производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, регистрационное удостоверение от 04.07.2014 № ФСЗ 2011/11249, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская VIVID 3 в комплектации», производства «GE Ultrasound Israel», Израиль, регистрационное удостоверение от 14.03.2003 № МЗ РФ 2003/313, срок действия истек 14.03.2013;

- «Аппарат ультразвуковой диагностический медицинский VIVID 4 с принадлежностями», производства «GE Ultrasound Israel», Израиль, регистрационное удостоверение от 04.03.2004 № МЗ РФ 2004/111, срок действия истек 04.03.2014;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid 7, Vivid 7 Dimension, Vivid 7 Pro с принадлежностями», производства «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия, регистрационное удостоверение от 25.06.2012 № ФСЗ 2012/12301, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid e с принадлежностями», производства «GE Medical Systems (China) Co., Ltd.», КНР, регистрационное удостоверение от 19.10.2006 № ФС 2006/1635, срок действия истек 19.10.2016;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid E9 с принадлежностями», производства «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия, регистрационное удостоверение от 09.11.2012 № ФСЗ 2009/03950, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid в вариантах исполнения: Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80, с принадлежностями», производства «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия, регистрационное удостоверение от 19.04.2016 № РЗН 2016/3871, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid i с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № ФСЗ 2010/06618, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid q с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 16.05.2013 № ФСЗ 2009/04875, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 17.05.2013 № ФСЗ 2010/07163, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 19.10.2017 № РЗН 2016/3930, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid T8 с принадлежностями», «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», Китай,

регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3746, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская VIVID 5 в составе», производства «GE Vingmed Ultrasound A/S», Норвегия, регистрационное удостоверение от 27.03.2002 № МЗ РФ 2002/183, срок действия истек 27.03.2012.


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, факс +7(499) 739-69-32).

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 3 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 76177

15 February 2018 г.

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками
Отделению биомедицинской техники
Руководителю отдела ультразвуковых методов при оказании первой помощи

Тема: Использование системы салфеток Tristel Trio вместе с чреспищеводными датчиками (ТЕЕ-датчиками) компании GE



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



Система салфеток Tristel Trio прошла валидацию на эффективность и остаточную токсичность в отношении датчиков ТЕЕ, не имеющих видимых признаков износа или повреждения, при их использовании для непродолжительных процедур, таких как сканирование сердца. Обратите внимание, что система салфеток Tristel Trio одобрена или может быть приобретена не во всех странах или регионах.

Проблема безопасности Дополнительные испытания выявили необходимость уточнения ранее предоставленного руководства по дезинфекции датчиков ТЕЕ компании GE.

В частности, полученный в процессе эксплуатации опыт и ограниченные испытания выявили, что предложенные ранее методы дезинфекции могут не всегда быть эффективными применительно к процедурам, требующим длительного времени интубации датчиков ТЕЕ, таким как операции на сердце, и/или к датчикам ТЕЕ с видимыми признаками износа или повреждения в подлежащих дезинфекции зонах, поскольку в обоих случаях биологическая нагрузка на датчик может увеличиваться. При таких условиях GE рекомендует использовать стерильную защитную оболочку датчика ТЕЕ дополнительно к дезинфекции методом замачивания или с использованием системы салфеток Tristel Trio, как это описано ниже.

Инструкции по безопасности При каждом применении датчика с использованием системы салфеток Tristel Trio надлежит (согласно указанию выше) выполнить следующее:

	
<p>ШАГ 1 из 4: Обработайте датчик ТЕЕ сразу после извлечения из пациента. Не давайте биологическим жидкостям засохнуть на датчике.</p>	<p>Шаг 2 из 4: Салфетка для предварительной очистки Тщательно протирайте поверхность, пока видимые загрязнения и органические вещества не будут удалены. Используйте не менее двух салфеток.</p> <p><i>Примечание: Эти инструкции могут отличаться от прилагаемых к салфеткам указаний изготовителя тем, что каждый раз вместо одной салфетки для предварительной очистки следует использовать две таких салфетки. Это нужно для обеспечения эффективной энзимной очистки перед дезинфекцией.</i></p>

	
<p>Шаг 3 из 4: Споридная салфетка Нанесите пенный активатор Tristel согласно инструкциям на флаконе и на сопроводительной листовке с инструкцией от компании Tristel. Сминайте салфетку в течение 15 секунд. Убедитесь в том, что она равномерно покрыта пеной. Протирайте эндоскоп, пока он не будет полностью покрыт средством Tristel. Подождите не менее 30 секунд.</p>	<p>Шаг 4 из 4: Промывочная салфетка Тщательно протрите обеззараженную поверхность.</p>

Информация о
неисправной
продукции

Следующие модели датчиков TEE: 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T и 9T-RS.

Таблица 1: Датчики с маркировкой UDI, поставка которых осуществлялась после июля 2016 г.

Тип датчика	Номер по каталогу	ГНП
6VT-D	KN100120	00840682115650
6VT-D	KN100110	00840682115681
6Tc	KN100107	00840682115582
6Tc-RS	KN100106	00840682115735
9T	KN100121	00840682115636
9T-RS	KN100122	00840682115728

Таблица 2: Датчики без маркировки UDI, поставка которых осуществлялась до июля 2016 г.

Тип датчика	Номер по каталогу
6VT-D	KN100120
6VT-D	KN100110
6VT-D	KN100100
6Tc	KN100107
6Tc	KN100105
6Tc-RS	KN100104
6Tc-RS	KN100106
9T	KN100121
9T	KN100072
9T-RS	KN100122
9T-RS	KN100073
6T	KN100092
6T	KN100094
6T	KN100068
6T	KN100022
6T-RS	KN100093
6T-RS	KN100095
6T-RS	KN100062

Номера датчиков по каталогу и их типы напечатаны на табличке с паспортными данными соединителя датчика.

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, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare