



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



2219821

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.04.2018 № ОИ-1012/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/458

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Установка ангиографическая Innova IGS с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.», Франция, регистрационное удостоверение от 22.11.2016 № РЗН 2013/458, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 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 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 12266

12 апреля 2018 г.

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники  
Заведующим отделениями рентгенологии  
Заведующим отделениями кардиологии

Тема: Системы Discovery IGS 730/740, Innova IGS 620/630/520/530/540 - Потенциальное прерывание режима визуализации во время инвазивной процедуры.

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

**Проблема безопасности** В системах Discovery IGS и Innova IGS могут возникать ошибки аварийного прерывания рентгеновского излучения во время инвазивной процедуры в режиме реального времени. Эта проблема может потенциально возникать до или во время использования рентгеноскопии и может приводить к потере способности формирования изображения. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Перед каждым использованием обязательно убедитесь, что система IGS полностью работоспособна, как указано на маркировке изделия GE. Если во время процедуры многократно возникают ошибки аварийного прерывания рентгеновского излучения или в случае полной потери способности к выполнению рентгеноскопии соблюдайте установленный у вас порядок действий до и во время каждого использования для обслуживания пациента. Если это не приводит к устранению проблемы, обратитесь к представителю местной службы технической поддержки GE Healthcare.

**Информация о неисправной продукции** Системы Discovery IGS 730/740 и Innova IGS 620/630/520/530/540.  
00197VAS02, 082416040090, 082416090100, 082416100144, 082416100152, 082416120092, 082416160068, 082416240024, 082416270031, 083016246178617, 083172440628, 16055VAS01, 253874IR, 304256INGS, 401BIPLANE1, 410337CATH3, 414649IGS5, 414649IGS6, 423493CATH1, 478765NSP, 479441CV4, 5Q5841CATH3, 603433IGS520, 603663DIGS, 712279DIS, 716845DISC, 724658IGS530, 815759MCHCAR1, 856342IGS, 856342INIGS, 901516INIGS, 904ВННCHY, 956632IGS630, M2505310, YV4502

**Исправление продукта** GE Healthcare бесплатно исправит/устранит указанную проблему. 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, PhD M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare