



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



2219826

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.04.2018 № 014-1011/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4034

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 «Дорожки беговые для проведения нагрузочных тестов с принадлежностями, модели: T2000, T2100», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.04.2016 № РЗН 2016/4034, 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 4 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 30085

11 April 2018 г.

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники
Руководителям сестринских служб
Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками

Тема: Неконтролируемое движение ленты эргометра "беговая дорожка" T2100 – Принадлежащие клиенту запасные части

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

Проблема безопасности Проблема с работой принадлежащих клиенту запасных частей (привод Microflex эргометра T2100 (2026182-002 или 2026182-004), которая не была затронута при предыдущем исправлении, связанном с потенциальной проблемой безопасности (ГЕНС FMI 30074). Если эти детали были установлены на беговую дорожку T2100 из собственных запасов клиента, то во время проведения кардиологического теста под нагрузкой может произойти неконтролируемое движение ленты. Это движение может выглядеть как неожиданное замедление с последующим внезапным ускорением либо в прямом, либо в обратном направлении. При этом нажатие на кнопку экстренного выключения (ESTOP) не приведет к моментальной остановке ленты. Лента продолжает движение по инерции и останавливается только через 35 секунд в случае замедления с максимальной скорости. Из-за резкого изменения скорости или направления движения ленты пациент может упасть и получить травму.

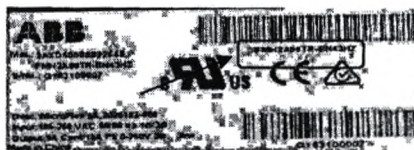
Инструкции по безопасности 1) Если к вашему запасному приводу прикреплена этикетка исправления FMI 30074 (см. рисунок ниже) или номер по каталогу GE (2026182-006) номер по каталогу ABB (3AXD50000032648, 3AXD50000032647 или FMH2A09TR-EN43HQ), встроенное ПО в приводе было обновлено и ваша запасная часть не затронута данной проблемой. Никаких дальнейших действий не требуется, за исключением **заполнения и возврата** прилагаемого бланка "Ответ клиента" с проставленной галочкой в окошке №1 для указания того, что у вас **нет** в резерве дефектных запасных частей, и отправки электронного письма по адресу DCAR.30085@ge.com.

Этикетка исправления FMI Встроенное ПО

FMI30074
Drive Firmware



Этикетка номера по каталогу ABB



Примечание: На упаковке запасной части указан номер по каталогу GE, на приводе Microflex указан номер по каталогу ABB.

2) Если к вашему запасному приводу не прикреплена этикетка исправления FMI и он имеет номер по каталогу GE (2026182-002 или 2026182-004) номер по каталогу ABB (FMH2A09TR-EN43EQ, FMH2A09TR-

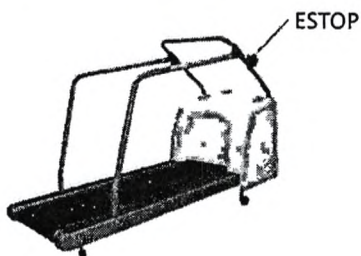
EN43E, FMH2A09TR-EN43E/12 или FMH2A09TR-EN43GZ), встроенное ПО в вашем приводе не было обновлено, и у вас дефектная запасная часть. Никаких дальнейших действий в отношении вашей запасной части не требуется, за исключением **заполнения и возврата** прилагаемого бланка "Ответ клиента" с проставленной галочкой в окошке №2 для указания того, что у вас в резерве **есть** дефектные запасные части, и отправки электронного письма по адресу DCAR.30085@ge.com.

3) Если вы или ваш поставщик услуг установили на беговую дорожку T2100 затронутые данной проблемой запасные приводы после 4 июня 2015 г., **заполните и верните** прилагаемый бланк "Ответ клиента", поставив галочку в окошке №3, чтобы указать, что у вас **есть** или **могут** быть дефектные запасные части, установленные на беговую дорожку T2100, и отправьте электронное письмо по адресу DCAR.30085@ge.com.

Если вы заметили **любое** неконтролируемое движение ленты беговой дорожки, на которой находится пациент (неожиданная остановка, замедление, ускорение или изменение направления движения ленты):

Инструкции для медицинских работников:

- Полностью нажмите кнопку экстренного выключения (ESTOP), чтобы она заблокировалась



- Если кнопка аварийного останова (ESTP) не останавливает движение беговой дорожки, обесточьте её, отсоединив шнур питания от розетки.
- Проинструктируйте пациента, чтобы он:
 - Держался за поручни для сохранения равновесия
 - Сошел с ленты, ставя ноги на прорезиненные нескользкие поверхности с любой стороны ленты
 - Когда лента прекратит движение по инерции и полностью остановится, помогите пациенту сойти с тренажера. В зависимости от скорости движения ленты для полной остановки может потребоваться до 35 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда нажата кнопка экстренного выключения либо прекращена подача питания, лента беговой дорожки не блокируется. В этом случае она сохраняет подвижность, и стоящий на ней человек может потерять равновесие и упасть. Помните, что риск движения ленты возрастает по мере увеличения угла наклона беговой дорожки.

- Если наблюдается любое неконтролируемое движение беговой дорожки, прекратите пользоваться эргометром T2100 и позвоните в службу технической поддержки GE Healthcare.

Информация о неисправной продукции

Запасной привод Microflex эргометра T2100, номер по каталогу GE (2026182-002 или 2026182-004), встроенное ПО без этикетки исправления FMI 30074.

Исправление продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по адресу электронной почты DCAR.30085@ge.com, и представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы при необходимости 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

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



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ Справочный номер № GE: 30085

ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА

Мы просим Вас **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОЛНИТЬ** и вернуть этот бланк в компанию GE Healthcare в течение двух (2) недель.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна, индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы хотим быть уверены, что все наши клиенты получили настоящее уведомление. Отметьте **одно** из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

- №1 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что в нашем перечне **нет** дефектных запасных частей. (См. Инструкцию по безопасности №1)
- №2 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что в нашем перечне **есть** дефектные запасные части. (См. Инструкцию по безопасности №2)
- №3 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что в нашем перечне **есть** или **может быть** дефектный привод, установленный на беговую дорожку T2100. (См. Инструкцию по безопасности №3)

Укажите ФИО лица, ответственного за управление рисками и соблюдение нормативных требований.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните этот бланк одним из указанных ниже способов:

Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу DCAR.30085@ge.com

QR (электронное письмо)



30085 – XXXX