



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



2227671

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № ОИ - 1317/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2009/04522, ФСЗ
2009/03950, РЗН 2016/3871

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 медицинских изделий:

- «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 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.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739 6931, факс +7(495) 739 6932).

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 70219

5 апреля 2018 г.

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

Тема: Неисправность и замена шнура питания в ультразвуковых системах Vivid и LOGIQ

Просим вас известить всех потенциальных пользователей системы в вашем учреждении о данном уведомлении и рекомендованных действиях. Ваша безопасность и безопасность ваших пациентов является нашей самой главной заботой.

Проблема безопасности Шнур питания со стороны системы может сломаться, оголив электрические провода, что приведет к опасности поражения электрическим током. Это может стать причиной травм вплоть до сердечной аритмии и остановки сердца. Мы располагаем информацией о незначительной травме из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжить эксплуатацию своей системы. Если вам нужно отсоединить шнур питания от задней части блока (см. изображение местоположения ниже), то прежде чем это делать обязательно выполните следующее:

1. Выключите систему
2. Выньте его из стенной розетки

Если конец шнура питания со стороны системы (см. изображение ниже) поврежден, прекратите пользоваться системой, пока не будет предоставлен другой шнур на замену. Если вы испытываете проблемы с электропитанием своего блока, прекратите пользоваться системой и обратитесь в Отдел обслуживания GEHC.



Местоположение шнура питания на задней стороне блока.

Информация о неисправной продукции Ультразвуковые системы LOGIQ 9, LOGIQ E9, Vivid 7, Vivid E7, Vivid E9, Vivid E80, Vivid E90 и Vivid E95, которые были установлены начиная с апреля 2015 г. или на которых после апреля 2015 г. была произведена замена шнура питания.

Исправление продукта GE Healthcare 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

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