



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

29.05.2018 № ОИ-1316/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2010/08482, РЗН 2013/381,
РЗН 2013/324, РЗН 2014/1915



2227702

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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:

- «Томограф компьютерный Optima СТ660 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 25.11.2016 № ФСЗ 2010/08482, срок действия не ограничен;

- «Томограф компьютерный Optima СТ660s, Optima СТ660Pro с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Джапан Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 22.03.2013 № РЗН 2013/381, срок действия не ограничен;

- «Томограф компьютерный Optima СТ540 с принадлежностями», производства «ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № РЗН 2013/324, срок действия не ограничен;

- «Томограф рентгеновский компьютерный серии «ОПТИМА СТ540» по ТУ 9442-005-11338860-2013», производства АО «МТЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 07.07.2017 № РЗН 2014/1915, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 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.

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 26859

10 мая 2018 г.

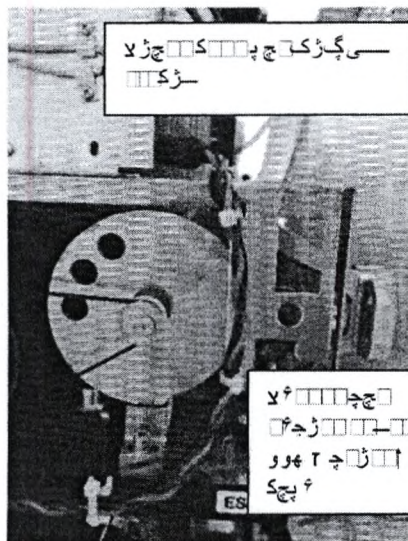
Кому: Заведующим отделениями рентгенологии
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: Повреждение электрического кабеля внутри систем Revolution EVO и Optima CT660, CT670, CT680, CT540 производства компании GE Healthcare

Компании GE Healthcare стало известно о повреждении электрического кабеля (~120В) на некоторых Компьютерных томографах, который может являться угрозой поражения электрическим током инженеров, работающих внутри гентри. Эта проблема не затрагивает пациентов или операторов, находящихся снаружи оборудования. Это сообщение предназначено для того, чтобы информировать вас об этой потенциальной проблеме и о планировании компанией GE Healthcare работ по ее исправлению.

Проблема безопасности

Во время технического обслуживания компонентов внутри гентри для снятия передней крышки используются специальные тележки. Во время снятия и установки на место передней крышки гентри изоляция кабеля источника питания внутри гентри может быть нарушена. При этом, в случае касания кабеля с поврежденной изоляцией кронштейна гентри и тележки для снятия крышки, может возникнуть риск поражения электрическим током персонала проводящего техническое обслуживание.



Инструкции по безопасности

Пожалуйста убедитесь, чтобы организация, обслуживающая ваш Компьютерный томограф, была уведомлена об этой потенциальной опасности и ее сотрудники надевали защитные перчатки при использовании тележек крышки, пока GE Healthcare не исправит эту ситуацию. Для ваших пациентов или ваших операторов, работающих на компьютерном томографе, нет никакой опасности. Вы можете продолжать пользоваться своей системой в ожидании этого исправления.

Информация о
неисправной
продукции

Проблема касается следующих Компьютерных томографов:
Revolution EVO (модели 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796)
Optima CT660 (модели 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222)
Optima CT670/680 (модель 5454001-230, 5454001-330)
Optima CT540 (Модели 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929)

Исправление
продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все подверженные этой проблеме изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление. Кроме того, мы обновили Руководство по эксплуатации для этого изделия, чтобы гарантировать, что такая проблема не возникнет снова в случае замены кабеля в будущем. Убедитесь, что у организации, выполняющей техническое обслуживание оборудования, есть последняя версия Руководства по обслуживанию для обеспечения безопасности и надлежащего функционирования вашего медицинского прибора.

Примечание: Руководство по техническому обслуживанию написано на английском языке и предназначено для квалифицированного и обученного обслуживающего персонала. В данном предупреждении о безопасности пользователю/владельцу затронутой системы сообщается о необходимости использования последней версии сервисного руководства для выполнения действий по техническому обслуживанию.

Контактная
информация

Если у Вас остались вопросы по данному Сообщению о безопасности, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр GE Healthcare: +7 (495) 739 69 37 или 8 800 333 69 67 (бесплатная линия), 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