



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

26.03.2019 № *014 - 812/19*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12015



2273633

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Монитор пациента В20, В40, с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12015 от 28.01.2016, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-812/19



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 39000

26 февраля 2019 г.

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

Тема: **Прекращение использования** интегрированных кабелей ЭКГ с 3-мя отведениями

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности Интегрированный кабель ECG с 3-мя отведениями может замкнуться накоротко во время выполнения дефибрилляции, в результате чего 25% энергии дефибрилляции будет проходить мимо пациента. Если эта проблема возникнет во время проведения дефибрилляции, то специалист, оказывающий помощь, не заметит утечки, что может способствовать неблагоприятному исходу для пациента. На данный момент информация о травмировании пациентов из-за возникновения описанной проблемы не поступала.

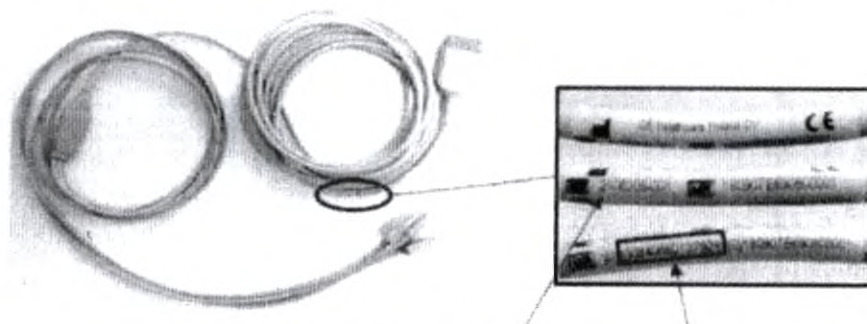
Инструкции по безопасности **Прекратите использование этих кабелей и немедленно отложите дефектные интегрированные кабели ECG в недоступное место.**

Информация о неисправной продукции

REF (код товара) / № по каталогу	Описание	GTIN (ГНПТ)
2106309-001	МАГИСТРАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ЭКГ, С ТРЕМЯ ОТВЕДЕНИЯМИ И ВСТРОЕННЫМ ПОДВОДЯЩИМ ПРОВОДОМ ЗАХВАТА, АНА, 3,6 М/12 ФУТОВ	00840682137928
2106309-002	МАГИСТРАЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ECG, С ТЕРМЯ ОТВЕДЕНИЯМИ И ВСТРОЕННЫМ ПОДВОДЯЩИМ ПРОВОДОМ ЗАХВАТА, IEC, 3,6 М/12 ФУТОВ	00840682137829

См. Рисунки 1 и 2 ниже, чтобы узнать, где искать номер GTIN на кабелях и упаковке.

Рисунок 1: Интегрированный кабель ЭКГ с 3-мя отведениями
Местонахождение REF (кода товара) / номера по каталогу и номера GTIN на затронутом проблемой кабеле.



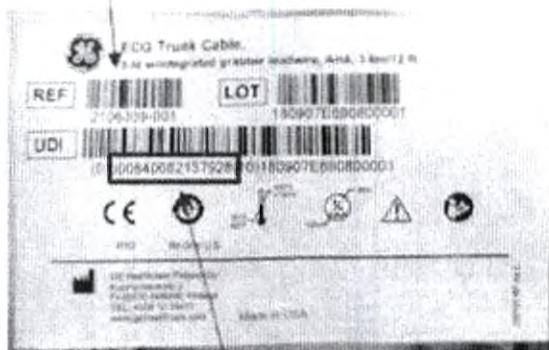
REF (код товара) / номер по каталогу

Номер GTIN

Рисунок 2: Упакованный интегрированный кабель ЭКГ с 3-мя отведениями

Местонахождение REF / номера по каталогу и номера GTIN на этикетке затронутого проблемой кабеля.

REF (код товара) / № по каталогу



Номер GTIN

Исправление продукта Компания GE Healthcare бесплатно заменит все затронутые проблемой кабели. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы договориться о сборе затронутых проблемой кабелей и замене их на новые.

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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

Исх. № GEHC: 39000

**ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 39000.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна, индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (DD/MM/YYYY): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall39000.ECGCable@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

