



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



2287416

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014 - 1225 / 19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2007/00323

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 «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P5 с принадлежностями», производства "ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.", Корея, регистрационное удостоверение от 04.07.2014 № ФСЗ 2007/00323, срок действия не ограничен.

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

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 74077, 74078, 74079

5 марта 2019 г.

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками  
Отделению биомедицинской техники  
Руководителям отделений ультразвуковой диагностики

Тема: Повышенная температура на поверхности сканирующей головке датчика ультразвуковых систем LOGIQ P5 версии VT06/VT08 и систем LOGIQ A5 версии VT08 при использовании в определенных режимах сканирования и с определенными датчиками.

**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	В редких случаях при отказе определенного компонента существует вероятность повышения температуры поверхности сканирующей головки датчика при использовании этих сканеров с определенными датчиками. Это может стать причиной ожога пациента в определенных режимах сканирования.
Инструкции по безопасности	Для снижения этого потенциального риска компания GE рекомендует прекратить сканирование пациентов при проведении внутрисполостных (трансвагинальных и трансректальных), хирургических и неонатальных исследований. Кроме того, рекомендуется прекратить использование датчиков моделей E8C, ERBC, ERBL, 4DE7C, BE9C, 4D8C, 8C, 7S, 9L, 10L, 12L, 5S и 5Sp.  Вы можете продолжать использовать свой сканер со всеми другими датчиками для проведения любых других типов исследований, не затронутых данной проблемой
Информация о неисправной продукции	Системы LOGIQ P5 версии VT06/VT08 и LOGIQ A5 версии VT08
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: <a href="mailto:CISServiceCenter@ge.com">CISServiceCenter@ge.com</a>

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



**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. № 74077, 74078, 74079.

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 (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

Верните заполненный бланк на НОМЕР ФАКСА: +82-(0)31-740-6435 или отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу: [GEUK.recall@ge.com](mailto:GEUK.recall@ge.com)

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

