



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.01.2021 № 014-91/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2412040

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 медицинских изделий:

- «Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) Discovery NM 630 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг», Израиль, регистрационное удостоверение от 24.05.2012 № ФСЗ 2012/12052, срок действия не ограничен.

- «Система комбинированная однофотонной эмиссионной компьютерной томографии/компьютерной томографии (ОФЭКТ/КТ) Optima NM/CT 640 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг», Израиль, регистрационное удостоверение от 29.10.2014 № РЗН 2014/2048, срок действия не ограничен.

- «Система однофотонной эмиссионной компьютерной томографии / компьютерной томографии Discovery 670, варианты исполнения: Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670 ES, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery 670 DR с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль, Фанкшинл Имэджинг», Израиль, регистрационное удостоверение от 07.05.2018 № РЗН 2017/5400, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, этаж 12, комн. 1), тел. +7(495) 739-69-31).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 40891

23 декабря 2020 г.

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

Тема: **Винты подшипников ротора для систем ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ**

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

<b>Проблема безопасности</b>	GE Healthcare стало известно, что винты подшипников ротора оказались ослаблены на системе в процессе эксплуатации, что привело к отсоединению одного из четырех подшипников устройства вращения детектора. Благодаря применению дублирования механизмов фиксации, предусмотренной конструкцией, детектор остался безопасно закрепленным. Благодаря предусмотренной конструкцией механизму дублирования крепления детектора, весьма маловероятно, что детектор открепится в результате ослабления винтов подшипников. В том невероятном случае, когда винты подшипников ослабнут и другие резервные конструктивные элементы также откажут, детектор может упасть во время использования, что потенциально может привести к угрожающим жизни телесным повреждениям. Мы не располагаем информацией о падениях детектора или травмировании из-за возникновения описанной проблемы.
<b>Инструкции по безопасности</b>	Вы можете продолжать пользоваться системой в соответствии с руководствами по использованию изделий.
<b>Информация о неисправной продукции</b>	Следующие системы ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ потенциально затронуты этой проблемой, если они были изготовлены с декабря 2018 по июнь 2020 г.: <b>Discovery NM 630, Optima NM/CT 640, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, Discovery NM/CT 670ES, NM 830, NM 830 DoD, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.</b>
<b>Исправление продукта</b>	GE Healthcare проверит и при необходимости бесплатно исправит затронутые этой проблемой изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.
<b>Контактная информация</b>	Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно этой неисправности, 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:88003336967@ge.com">88003336967@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,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

**Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.**

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 информировали соответствующий персонал и 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, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:**  
[nm.fmi40891.responses@ge.com](mailto:nm.fmi40891.responses@ge.com)





## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 40890

31 августа 2020 г.

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

Тема: **Винты подшипников ротора для систем ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ**

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

<b>Проблема безопасности</b>	GE Healthcare стало известно, что винты подшипников ротора оказались ослаблены на системе в процессе эксплуатации, что привело к отсоединению одного из четырех подшипников устройства вращения детектора. Благодаря применению дублирования механизмов фиксации, предусмотренных конструкцией, детектор остался безопасно закрепленным. Благодаря предусмотренному конструкцией механизму дублирования крепления детектора, весьма маловероятно, что детектор открепится в результате ослабления винтов подшипников. В том невероятном случае, когда винты подшипников ослабнут и другие резервные конструктивные элементы также откажут, детектор может упасть во время использования, что потенциально может привести к угрожающим жизни телесным повреждениям. Мы не располагаем информацией о падениях детектора или травмировании из-за возникновения описанной проблемы.
<b>Инструкции по безопасности</b>	Вы можете продолжать пользоваться системой в соответствии с руководствами по использованию изделий.
<b>Информация о неисправной продукции</b>	Следующие системы ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ потенциально затронуты этой проблемой, если они были изготовлены с мая по декабрь 2018 г.: <b>Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, NM 830, NM/CT 850, NM/CT 850 ES, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.</b>
<b>Исправление продукта</b>	GE Healthcare проверит и при необходимости бесплатно исправит затронутые этой проблемой изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.
<b>Контактная информация</b>	Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно этой неисправности, 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,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer, GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

**Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения).  
Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.**

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 информировали соответствующий персонал и 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, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:**  
[nm.fmi40890.responses@ge.com](mailto:nm.fmi40890.responses@ge.com)

