



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

*22.04.2021* № *014-529/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2442056

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 медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 10.08.2020 № РЗН 2015/2782, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, эт. 12, ком. 1, тел.: +7 (495) 739-69-31; факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



GE Healthcare

Пресненская набережная, дом 10, помещение III,  
этаж 12, комната 1, Москва, 123112  
Т: +7 495 739 6931  
Ф: +7 495 739 6932

Исх. № 8/80018-21 от «12» января 2021 г.

[сообщение о потенциальной проблеме безопасности]

ООО «ДжиИ Хэлскеа» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием компьютерных томографов Revolution CT, Revolution CT ES:

- регистрационное удостоверение «томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями» (№ РЗН 2015/2782 от 10.08.2020)

ООО «ДжиИ Хэлскеа» стало известно о потенциальной проблеме в системах Revolution CT, Revolution CT ES, где защитное приспособление стола пациента, предохраняющее от заземления, может быть повреждено или отсутствовать, в результате чего можно пораниться об острые края винтов стола которые становятся незащищенными.

ООО «ДжиИ Хэлскеа» не получало ни одной жалобы потребителей в России по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 10 изделиям, поставленным в Россию. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия. Затронутые системы будет полностью исправлена компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа».

Приложение.

- информационное письмо потребителям FMI 25496 (3 стр.).

С уважением,  
Суханова Ирина  
Россия и СНГ

Менеджер по обеспечению качества и мониторингу безопасности мед. изделий





## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 25496

29 декабря 2020 г.

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

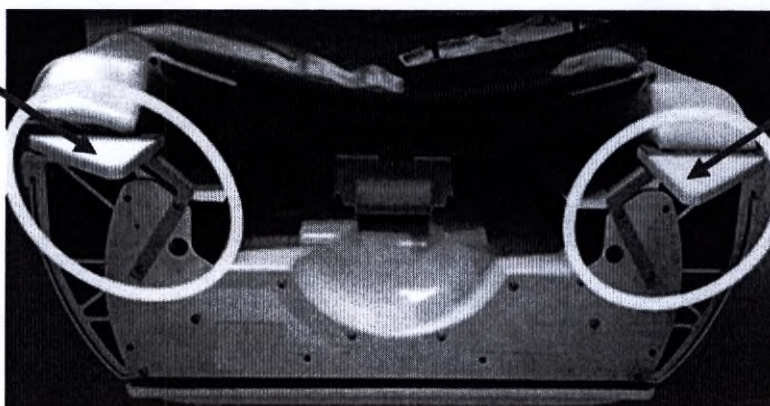
Тема: **Возможность пораниться об острый край незащищённого винта стола пациента в системах Revolution Apex, Revolution CT с Apex Edition, Revolution CT и Revolution CT ES.**

**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.**

**Проблема безопасности** GE Healthcare стало известно о потенциальной проблеме в системах Revolution Apex, Revolution CT с Apex Edition, Revolution CT и Revolution CT ES, где защитное приспособление стола пациента, предохраняющее от заземления, может быть повреждено или отсутствовать, в результате чего можно пораниться об острые края винтов стола которые становятся незащищенными.

**Инструкции по безопасности** Вы можете продолжать использовать свою систему Revolution Apex, Revolution CT с Apex Edition, Revolution CT или Revolution CT ES. Во избежание этой потенциальной проблемы обязательно убедитесь, что защитное приспособление стола, предохраняющее от заземления, надлежащим образом прикреплено к торцу стола системы со стороны гентри (как показано на рис. 1).

Защитное приспособление стола, предохраняющее от заземления



Защитное приспособление стола, предохраняющее от заземления

Рисунок 1 (Примечание: Торцевая крышка стола снята в демонстрационных целях)

Если защитное приспособление, предохраняющее от заземления, повреждено или больше не прикреплено к столу пациента, обратитесь в сервисную службу GE Healthcare для его установки или замены.

**Информация о неисправной продукции** Проблема может касаться следующих КТ-систем:  
**Revolution Apex**  
**Revolution CT с Apex Edition**  
**Revolution CT**  
**Revolution CT ES**

**Исправление продукта** GE Healthcare бесплатно исправит данную проблему на всех затронутых изделиях. 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: [88003336967@ge.com](mailto:88003336967@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,



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:  
FMI25496.mailbox@ge.com**

