



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2034355

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

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

Субъекты обращения  
медицинских изделий

23.07.2015 № 014-1195/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий «Аппарат рентгеновский Precision 500D с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13421 от 21.12.2012) и «Система рентгенодиагностическая универсальная ADVANTX Legacy в составе», производства «GE MEDICAL SYSTEMS», США (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/816 от 21.10.2002).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
США

GE Healthcare ссылка: FMI10902

23 июня 2015 г.

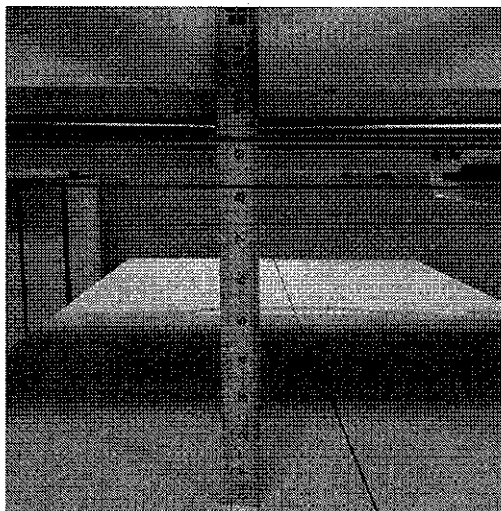
Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками  
Заведующим отделениями рентгенологии, кардиологии  
Рентгенологам и кардиологам

Тема: Риск падения экрано-снимочного устройства (Spot Film Device - SFD) или интеллектуального цифрового устройства (Intelligent Digital Device - IDD).

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью радиографических и флуороскопических систем Precision 500D и Advantx Legacy/Legacy-D. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

### Проблема безопасности

Защитный механизм SFD/IDD, установленный в вашей системе, может не фиксироваться надлежащим образом в нижнем диапазоне хода SFD/IDD. Этот механизм устанавливается для удержания SFD/IDD и предотвращения падения этих устройств из-за неисправности кабеля противовеса. Нижний диапазон хода - это 1,1 дюйма (28мм) от самой нижней точки стандартного вертикального сжатия SFD/IDD (справка по обеспечению безопасности приведена на рисунке ниже). Падение SFD/IDD может привести к травмированию пациента или оператора. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.



Проблема с безопасностью возникает в этой 1,1-дюймовой области - нижнем диапазоне вертикального сжатия.

### Инструкции по безопасности

Вы можете продолжить эксплуатацию системы.

- Выполните профилактическое техобслуживание в соответствии с маркировкой изделия. Оно включает в себя осмотр кабелей и роликов противовеса через каждые 6 месяцев, а также замену кабелей противовеса через каждые четыре года.
- При обследованиях установите на рентгеноскопической платформе ручной миелографический останов.

### Информация о неисправной продукции

Все радиографические и флуороскопические системы (R&F) Precision 500D  
Все радиографические и флуороскопические системы (R&F) Advantx Legacy/Legacy-D

### Исправление продукта

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами для выполнения работы.

**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.

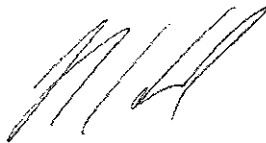
Тел. 8 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
e-mail: CISServiceCenter@ge.com

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 & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Solutions  
GE Healthcare