



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039234

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

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

10.08.2015 № 014-1281/15

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от представителя производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа», сообщает о проблеме безопасности при применении медицинского изделия «Дорожки беговые для проведения нагрузочных тестов с принадлежностями, модели: T2000, T2100», производства «GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L.», Мексика, регистрационное удостоверение № ФС 2006/105 от 31.01.2006, срок действия истекает 31.01.2016, связанной с возможной некорректной сборкой кабелей питания в отдельных изделиях, что создает опасность поражения пациента или оператора электрическим током.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, при необходимости провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Информационное письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» прилагается.

Приложение: на 3л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

21 апреля 2015 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 30073-2

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники
Руководителям медсестринской службы
Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками

Тема: **Неправильная сборка кабелей питания беговой дорожки GE Healthcare T2100/T2000**

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, которая связана с неправильной сборкой кабелей питания беговой дорожки T2100/T2000. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности

Внутренняя проверка качества, проведенная компанией GE Healthcare, выявила возможность нарушения требований при сборке кабеля питания, который подключается непосредственно к беговой дорожке T2100/T2000. Если кабель питания собран неправильно и дополнительно присутствует неисправность в электрической сети (изношенный удлинитель, соприкосновение кабеля питания с шасси беговой дорожки и т. д.), то возникает опасность поражения пациента или оператора электрическим током. На данный момент компания GE Healthcare не располагает сведениями о поражении пациента или оператора электрическим током из-за данной проблемы с кабелем питания беговой дорожки.

Инструкции по безопасности

Простой осмотр не позволяет выявить неправильную сборку кабеля питания. Опасность поражения электрическим током можно оценить путем ежемесячного контроля изоляции, который проводится квалифицированным персоналом после внутренней очистки в соответствии с инструкциями в руководстве по обслуживанию беговой дорожки T2100/T2000. Если результаты ежемесячного контроля являются приемлемыми, значит на момент его проведения шасси не электризовано, а дополнительная неисправность (см. выше) отсутствует. Если же устройство не прошло ежемесячный контроль, прекратите его эксплуатацию и обратитесь в службу технической поддержки GE Healthcare.

Продолжайте подавать заявки на текущее техобслуживание в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по обслуживанию беговой дорожки T2100/T2000.

Если в настоящее время текущее техобслуживание беговой дорожки T2100/T2000 не проводится, безотлагательно подайте заявку на его выполнение и в дальнейшем следите за соблюдением указанных в руководстве интервалов техобслуживания.

Примечание. Руководство по обслуживанию (на английском языке) рассчитано не на конечных пользователей, а на квалифицированных специалистов, прошедших соответствующую подготовку. Это уведомление отправляется владельцу/конечному пользователю устройства с тем, чтобы он обеспечил выполнение указанных выше действий до внедрения окончательного решения.

**Информация о
неисправной
продукции**

Эта проблема может возникать в беговых дорожках GE Healthcare T2100/T2000 с кабелем питания, имеющим один из указанных ниже инвентарных номеров.

- **408930-001 (все модели)**, изготовлен в период с 1 июня 2006 по 10 декабря 2014 года. Проверка показала, что кабели питания, изготовленные в другое время или имеющие рядом с инвентарным номером маркировку RWK, собраны правильно. Например, если на кабеле питания стоит метка даты 2014OCT13 и маркировка RWK, значит он собран правильно и предпринимать какие-либо действия не нужно.



Рис. 1. Неправильно собранный кабель питания
(изготовлен в указанный промежуток времени)



Рис. 2. Правильно собранный кабель питания
(изготовлен в указанный промежуток времени,
но имеет маркировку RWK)

- **408930-002 (все модели)**, изготовлен в период с 1 июня 2006 по 19 января 2015 года. Кабели питания, изготовленные в другой период, собраны правильно, и предпринимать какие-либо действия не нужно.

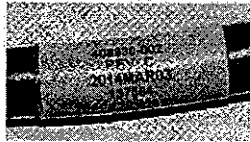


Рис. 1 Неправильно собранный кабель питания
(изготовлен в указанный промежуток времени)

- **2028038-008 (все модели)**, изготовлен в период с 1 декабря 2006 по 28 января 2015 года. Кабели питания, изготовленные в другой период, собраны правильно, и предпринимать какие-либо действия не нужно.



Рис. 2 Неправильно собранный кабель питания
(изготовлен в указанный промежуток времени)

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** На некоторых кабелях питания вместо фактической даты (как показано выше) могут быть нанесены 4-значные коды даты. Первые две цифры означают год выпуска. Последние две цифры — это неделя соответствующего года. Например, код 0648 означает «2006 год, 48-я неделя» или «2006 год, неделя, начавшаяся 26 ноября».

**Исправление
продукта**

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые системы. Представитель службы технической поддержки GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать это 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.

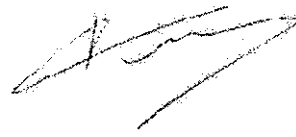
Тел. 8 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
e-mail: CISServiceCenter@ge.com

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,



Джеймс Деннисон
Вице-президент отдела контроля качества и
оценки рисков
GE Healthcare Systems



Вернер ван ден Эйнде, д-р мед. наук
ВРИО главного медицинского специалиста
GE Healthcare