



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.05.2024 № 014 ~ 504 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



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 письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Установка ангиографическая Innova IGS 5, Innova IGS 6 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс», Франция, регистрационное удостоверение от 16.07.2020 № РЗН 2020/11312, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата отправки письма

GE HealthCare исх. № 18006

Кому: Руководителю отдела клинической / биомедицинской техники  
Руководителю службы безопасности / администратору больницы  
Заведующему отделением кардиологии/рентгенологии

Тема: **Потенциальный риск отсоединения элементов конструкции некоторых систем Innova IGS, Allia IGS и Allia Pulse IGS**

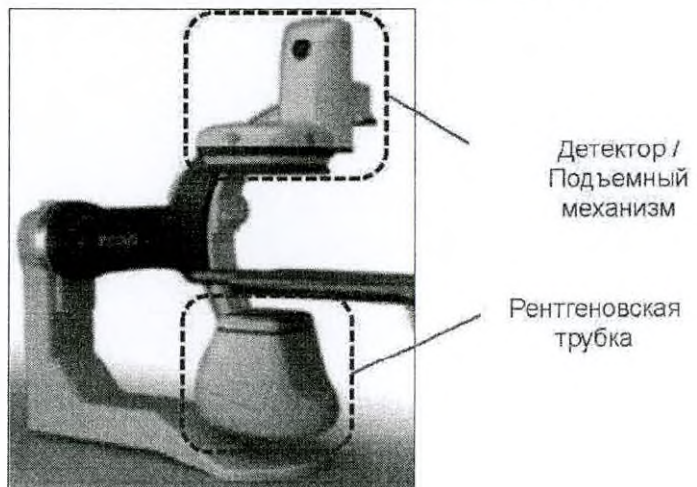
### Описание проблемы

Компании GE HealthCare стало известно о том, что на некоторые элементы крепления ряда систем Innova IGS, Discovery IGS, Interact IGS, Allia IGS и Allia Pulse IGS, возможно, не был нанесен адгезионный материал.

Это может привести к риску отсоединения Детектора/Подъемного устройства или рентгеновской трубки фронтального устройства гентри (см. Рис. 1 для Innova IGS). Это маловероятно, но, если это произойдет, это может создать угрозу для жизни.

Об отсоединении Детектора/Подъемного устройства или рентгеновской трубки или о травмах в результате данной уязвимости не сообщалось.

**Рис. 1: Innova IGS – датчик/подъемник и рентгеновская трубка**



### Действия, которые должен предпринять клиент/пользователь

Ежедневно перед первым использованием оборудования проводите функциональную проверку движения устройства гентри и внешнего вида системы на предмет следующих нарушений:

1. Аномальный шум при движении устройства гентри.
2. Смещение элементов системы.

**При наличии любого из вышеуказанных нарушений НЕ используйте систему и немедленно свяжитесь со службой технической поддержки GE HealthCare.**

Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

**Разместите текст этого письма на видном месте рядом с оборудованием.**

Обязательно сохраните данный документ в своем архиве.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу [recall.18006@ge.com](mailto:recall.18006@ge.com).

**Информация о  
неисправной  
продукции**

Продукт	GTIN	Серийные номера затронутых систем
Innova IGS 5	00840682124621	M2-23-042, M2-23-046, M2-23-048, M2-23-051, M2-24-001, M3-23-097, M3-23-098, M3-23-106, M3-23-108, M3-23-109, M3-23-111, M3-23-112, M3-23-114, M3-23-116, M3-23-123, M4-23-046, M4-23-053, M4-23-054, M4-23-055, M4-23-056, M4-24-001
Innova IGS 6	00840682124614	B3-23-015, B3-23-016, B3-24-002
Interact Discovery RT	00840682141581	M4-23-049
Allia IGS 5	00195278485144	M2-23-043, M2-23-044, M2-23-045, M2-23-049, M2-23-052, M2-23-053, M2-23-054, M2-23-057, M2-23-058, M2-23-059, M2-23-060, M2-23-062, M2-24-005, M3-23-101, M3-23-104, M3-23-105, M3-23-113, M3-23-118, M3-23-119, M3-23-120, M3-23-129, M3-24-001, M3-24-003, M4-23-045, M4-23-048, M4-23-057
Allia IGS 7	00195278215543	D4-23-035, D4-23-036, D4-23-038, D4-23-042, D4-24-001, D4-24-003
Allia IGS 7 OR	00195278215550	D3-23-026, D4-24-002
Allia IGS 5 Pulse	00195278719263	M3-23-117

**Предусмотренное применение:**

Ангиографические рентгеновские системы предназначены для пациентов любого возраста для получения рентгеновских изображений тела с разных ракурсов для обследования сердечно-сосудистой и сосудистой систем и аваскулярных образований и проведения диагностических и интервенционных процедур. Кроме того, ангиографические рентгеновские системы, оборудованные операционным столом, предназначены для получения рентгеновских изображений тела с разных ракурсов для проведения операций под визуальным контролем. Операционный стол может использоваться для проведения интервенционных и хирургических процедур.

**Корректирующие  
действия**

Компания GE HealthCare бесплатно устранил эту потенциальную проблему на всех затронутых изделиях.

Компания GE HealthCare совместно с вами определит сроки технического обслуживания для своевременного устранения указанной потенциальной проблемы.

**Контактная  
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

Тел. +7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);

E-mail: [88003336967@ge.com](mailto:88003336967@ge.com).

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим наивысшим приоритетом. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя предоставленную выше контактную информацию.

С наилучшими пожеланиями,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

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

\*Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_  
Улица и номер дома: \_\_\_\_\_  
Город/область/индекс/страна: \_\_\_\_\_  
\*Адрес электронной почты клиента: \_\_\_\_\_  
\*Номер телефона клиента: \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал, приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: \_\_\_\_\_  
\*ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_  
\*Должность: \_\_\_\_\_  
\*Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\*Поля, обязательные для заполнения.

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по следующему адресу электронной почты: (например, [recall.18006@ge.com](mailto:recall.18006@ge.com))

