



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; 698 15 74

16.12.2015 № 014-2162/15

На № _____ от _____



Субъекты обращения
медицинских изделий

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 медицинского изделия «Кардиоваскулярная диагностическая система Optima CL 320i, Optima CL 323i с принадлежностями», производства «ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд», Китай (регистрационное удостоверение РЗН 2013/697 от 13.06.2013).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 12237

23 ноября 2015 г.

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

Тема: Системы Optima CL323i и Optima IGS 320 - возможная потеря передачи отображаемого видео при проведении интервенционной процедуры.

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, связанной с невозможной утерей воспроизводимого изображения (потеря передачи воспроизводимого видео на мониторе). **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности

В затронутых системах Optima могут возникать проблемы при отображении видео в режиме реального времени на мониторах при проведении интервенционной процедуры. Неисправность источника питания видеокоммутатора может привести к потере передачи и утере видео на мониторах для живого и референсного изображения в процедурной и операторской. При наличии неисправности источника питания рентгеновское изображение не будет отображаться в режиме реального времени или при воспроизведении (просмотре). Эта проблема может возникнуть перед или во время проведения рентгеноскопической интервенционной процедуры. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности

Вы можете продолжить эксплуатацию системы. Перед каждым проведением исследования имейте при себе установленные процедуры обращения с пациентами на случай утери рентгеноскопического изображения при исследованиях в соответствии с маркировкой продукции. При каждом использовании проверяйте систему на правильность работы. В случае возникновения неисправности при проведении интервенционной процедуры:

- Немедленно прекратите получение изображения и завершите исследование, чтобы избежать ненужное рентгеновское облучение.

Информация о неисправной продукции

Системы Optima CL323i и Optima IGS 320, указанные в прикрепленном Приложении.

Исправление продукта

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые изделия. 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: 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