



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

13.05.2019 № Одч-1187/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2013/458



2296125

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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Установка ангиографическая Innova IGS с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.», Франция, регистрационное удостоверение от 28.05.2018 № РЗН 2013/458, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 12279

1 апреля 2019 г.

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники  
Заведующим отделениями рентгенологии  
Заведующим отделениями кардиологии

Тема: Системы Innova IGS 6 и Innova IGS 630 – Потенциальное временное пропадание режима формирования изображения при одновременном изменении поля обзора и отпускании педали ножного выключателя рентгеноскопии.

**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	При выполнении рентгеноскопического исследования на двухпроекционной ангиографической установке существует вероятность потери функции формирования рентгеновского изображения, когда пользователь меняет поле обзора (FOV) с 30 см на 20 см или с 20 см на 30 см, одновременно отпуская педаль ножного выключателя рентгеноскопии. Это может приводить к блокировке системы, что потребует перезапуска системы для восстановления ее работы. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.
Инструкции по безопасности	Вы можете продолжать пользоваться своей системой Innova IGS 6 или Innova IGS 630: <ul style="list-style-type: none"><li>• Не изменяйте поле обзора с 30 см на 20 см или с 20 см на 30 см при одновременном отпускании педали ножного выключателя рентгеноскопии.</li><li>• Выполняйте эти два действия только последовательно.</li><li>• Если система будет заблокирована, выполните перезапуск, чтобы восстановить ее функционирование.</li></ul>
Информация о неисправной продукции	Серийные номера систем Innova IGS 6 (GTIN: 00840682124614) и систем Innova IGS 630 (GTIN: 00840682108638): V3-16-015; V3-16-016; V3-16-017; V3-16-019; V3-16-020; V3-16-021; V3-16-023; V3-16-024; V3-16-025; V3-16-026; V3-16-027; V3-16-029; V3-16-030; V3-16-031; V3-16-032; V3-17-001; V3-17-002; V3-17-003; V3-17-004; V3-17-005; V3-17-006; V3-17-007; V3-17-008; V3-17-009; V3-17-010; V3-17-011; V3-17-012; V3-17-013; V3-17-014; V3-17-015; V3-17-018; V3-17-019; V3-17-023; V3-17-024; V3-17-025; V3-17-027; V3-17-028; V3-17-029; V3-17-030; V3-17-032; V3-18-001; V3-18-002; V3-18-003; V3-18-004; V3-18-005; V3-18-007; V3-18-008; V3-18-009; V3-18-010; V3-18-011; V3-18-012; V3-18-013; V3-18-014; V3-18-015; V3-18-016; V3-18-017; V3-18-018; V3-18-019; V3-18-020; V3-18-021; V3-18-022; V3-18-023; V3-18-024; V3-18-025; V3-18-026; V3-18-027; V3-18-028; V3-18-029; V3-18-030; V3-19-001; V3-19-002; V3-19-003;
Исправление продукта	GE Healthcare исправит затронутую проблему на всех системах. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление. После того как представитель GE выполнит обновление вашей системы, следует уничтожить носитель с прежним установочным пакетом программного обеспечения Innova IGS 6, предназначенным для этой системы (версии, предшествующие IGS6_2.2.1 или IGS6_3.1.1).
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: <a href="mailto:CISServiceCenter@ge.com">CISServiceCenter@ge.com</a>

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 Assurance  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 12279.

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 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:  
[Recall\\_12279\\_reply\\_form@ge.com](mailto:Recall_12279_reply_form@ge.com)

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

