



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.03.2019 № 014-747/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/02870

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 «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq P6 с принадлежностями», производства «ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.», Корея, регистрационное удостоверение от 11.07.2014 № ФСЗ 2008/02870, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел. +7 495 739 6931, факс +7 495 739 6932).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 74075, 74076

10 января 2019 г.

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками
Отделениям биомедицинской техники
Руководителям отделений ультразвуковой диагностики

Тема: Повышенная температура на поверхности сканирующей головки датчика ультразвуковых систем модели LOGIQ P6 версий BT07 и BT09 при использовании в определенных режимах сканирования и с определенными датчиками.

Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности В редких случаях при отказе определенного компонента существует вероятность повышения температуры поверхности сканирующей головки датчика при использовании данных аппаратов УЗИ с определенными типами датчиков. Это может стать причиной ожога пациента в определенных режимах сканирования.

Инструкции по безопасности Для снижения этого потенциального риска компания GE рекомендует прекратить сканирование пациентов при проведении внутрисполостных (трансвагинальных и трансректальных), хирургических и неонатальных исследований. Кроме того, рекомендуется прекратить использование датчиков моделей: E8C, E8CS, BE9C, BE9CS, 4DE7C, i12L, 8C, 4D8C, 7S, 5S и 5Sp.

Вы можете продолжать использовать свой сканер со всеми другими датчиками для проведения любых других типов исследований, не затронутых данной проблемой

Информация о неисправной продукции Системы модели LOGIQ P6 версии BT07 и BT09

Исправление продукта GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные 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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare