



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; (495) 698 15 74

*01.12.2021* № *Олу ~ 1561/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2471585

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 медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Установка ангиографическая Innova IGS 5, Innova IGS 6 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Система ЭсСиЭс», Франция, регистрационное удостоверение от 16.07.2020 № РЗН 2020/11312, срок действия не ограничен;

- «Комплекс ангиографический Discovery IGS 7, Discovery IGS 7 OR с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Система ЭсСиЭс» Франция, регистрационное удостоверение от 27.07.2020 № РЗН 2020/11352, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, дом 10, тел.: +7 (495) 739-69-31).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

121



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 12504

30 апреля 2021 г.

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

Тема: Системы Innova IGS 3, Innova IGS 5, Innova IGS 6, Discovery IGS 7, Discovery IGS 7 OR –  
Горизонтальный сдвиг изображений в реальном времени.

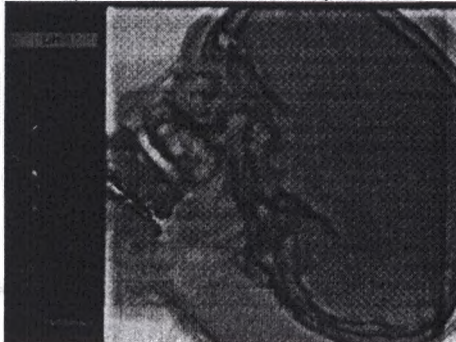
**Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Обязательно обеспечьте, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в своем архиве.**

### Проблема безопасности

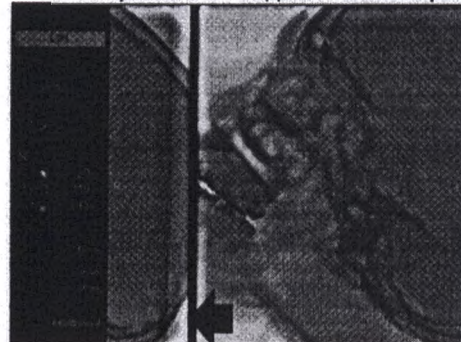
На системе IGS может проявиться неисправность в виде одиночной вертикальной линии, которая делит на две неравные части и горизонтально сдвигает отображаемое изображение на экране монитора. Левая часть изображения будет сдвигаться по горизонтали вправо, а остаток изображения будет показан в левой части экрана демонстрации изображения (см. Рис. В). Эта проблема сдвига изображения может происходить во время получения данных рентгеновского изображения, что может привести в задержке исследования.

Мы не располагаем информацией о том, что кто-то пострадал из-за возникновения описанной проблемы.

А: Правильно Полное изображение



В: Неправильно Раздвоенное изображение



Вертикальная линия

**Примечание:** Вертикальная линия может появиться в любой части демонстрируемого изображения.

### Инструкции по безопасности

Вы можете продолжать использовать свою систему IGS, соблюдая нижеследующие инструкции:

Если горизонтальный сдвиг изображений в реальном времени возникнет во время процедуры, выполните перезапуск аппарата (Reset), чтобы восстановить функционирование системы.



**Информация о затрагиваемой продукции**

Изделие	GTIN (ГТИН)
Innova IGS 3	00840682147378
Innova IGS 5	00840682124621
Innova IGS 6	00840682124614
Discovery IGS 7	00840682124638
Discovery IGS 7 OR	00840682125888

**Затронутые проблемой серийные номера**

B2-20-006, B2-20-007, B2-20-008, B2-20-009, B2-21-001, B3-20-024, B3-20-026, B3-20-027, B3-20-028, B3-21-001, B3-21-002, B3-21-003, B3-21-006, D3-20-025, D3-20-028, D3-20-029, D3-21-002, D3-21-005, D3-21-006, D3-21-007, D3-21-008, D3-21-009, D4-20-025, D4-20-026, D4-20-029, D4-20-031, D4-20-032, D4-20-033, D4-21-003, D4-21-004, D4-21-005, D4-21-007, D4-21-008, D4-21-010, M2-20-040, M2-20-041, M2-20-042, M2-20-043, M2-20-045, M2-20-046, M2-20-047, M2-20-048, M2-20-049, M2-20-050, M2-20-051, M2-20-052, M2-20-053, M2-20-054, M2-21-003, M2-21-004, M2-21-005, M2-21-006, M2-21-007, M2-21-008, M2-21-009, M2-21-010, M2-21-012, M2-21-013, M2-21-014, M3-20-094, M3-20-095, M3-20-096, M3-20-098, M3-20-101, M3-20-105, M3-20-108, M3-20-110, M3-20-114, M3-20-116, M3-20-118, M3-20-119, M3-20-120, M3-20-122, M3-20-123, M3-20-124, M3-20-125, M3-20-126, M3-20-127, M3-21-001, M3-21-006, M3-21-007, M3-21-009, M3-21-010, M3-21-011, M3-21-012, M3-21-013, M3-21-014, M3-21-015, M3-21-016, M3-21-017, M3-21-019, M3-21-020, M3-21-023, M3-21-024, M3-21-026, M3-21-027, M3-21-028, M4-20-022, M4-20-023, M4-20-026, M4-20-028, M4-20-029, M4-20-030, M4-20-033, M4-20-034, M4-20-035, M4-20-036, M4-20-039, M4-20-041, M4-21-001, M4-21-002, M4-21-004, M4-21-005, M4-21-006, M4-21-007, M4-21-008, M4-21-009, M4-21-011, M4-21-012, M4-21-013, M4-21-014, M4-21-015, M4-21-016, M4-21-017.

Основным клиническим назначением ангиографических рентгеновских систем является использование для пациентов, от новорожденных до больных престарелого возраста, в целях формирования рентгеноскопических и поворотных изображений анатомии человека для сердечно-сосудистых, сосудистых и не сосудистых диагностических и интервенционных процедур. Кроме того, ангиографические рентгеновские системы, оборудованные столом OR, пригодны для интервенционных и хирургических процедур.

**Исправление продукта**

GE Healthcare бесплатно исправит все изделия затронутые данной проблемой. 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: [88003336769@ge.com](mailto:88003336769@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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС Исх. № 12504

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

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

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 информировали соответствующий персонал и 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: (например, [Recall.12504@ge.com](mailto:Recall.12504@ge.com))

