



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.07.2023 № Одч ~ 582 / 23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2568902

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 медицинского изделия «Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 12.04.2023 № РЗН 2017/6366, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 30105

Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками
Заведующий отделением биомедицинской техники
Начальнику отдела сестринского обслуживания

Касательно: **Беговая дорожка Full Vision, поставляемая GE HealthCare (T2100-ST) может ускоряться без предупреждения, работать в обратном направлении, что может привести к падению пациента и травме.**

Уважаемый клиент!

Данное письмо призвано уведомить вас о том, что компания Full Vision (сторонний производитель) проводит корректирующие действия в отношении беговой дорожки T2100-ST.

Данная рассылка содержит копию срочного уведомления компании Full Vision об исправлении медицинского устройства.

Мы приносим искренние извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной проблемой, и благодарим вас за сотрудничество и поддержку.

Данные сведения применимы к следующим изделиям

T2100-ST Treadmill (Каталожный номер GEHC: 1092405-001).
Диапазоны серийных номеров беговых дорожек, подвергшихся воздействию, указаны в уведомлении от компании Full Vision.

Целевое применение:

Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в качестве нагрузочных устройств, обеспечивающих движение пациента, для сопряжения с различными системами нагрузочного тестирования сердца и легких. Беговая дорожка предназначена для эксплуатации врачом, терапевтом или оператором, действующим по назначению врача, прошедшим обучение в соответствии с IFU, под наблюдением врача и/или терапевта, с достаточным знанием показаний и противопоказаний. Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в медицинском учреждении или оздоровительном центре.

Устранение неполадок аппаратов

Компания GE HealthCare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE HealthCare свяжется с Вами, чтобы организовать устранение неполадок.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю

В рамках этой корректирующей меры мы просим вас сделать следующее:

- Ознакомьтесь с прилагаемым уведомлением от компании Full Vision для получения инструкций, включая шаги, которые вы можете предпринять в период ожидания, пока GE HealthCare сможет исправить беговую дорожку.
- Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.
- Обязательно сохраните данный документ в своей документации.
- Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу DCAR.Recall@ge.com.

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.

Компания GE HealthCare подтверждает, что настоящее уведомление было выслано надлежащему регулирующему органу.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим высшим приоритетом. Обращайтесь к нам, используя вышеприведенные контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПОЛУЧЕНИЯ
УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

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: DCAR.Recall@ge.com





Full Vision, Inc.
4017 Full Vision Drive
Newport, KY 40514
Phone: 318-283-3311
Fax: 318-283-9822
www.trackmaster.com

Дата: 10 мая 2023 г.

СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Уважаемый клиент!

Цель данного письма - уведомить вас о периодически возникающих непредвиденных проблемах с некоторыми медицинскими беговыми дорожками Full Vision (см. Таблицу 1 в разделе затрагиваемых продуктов данного письма). Мы завершили расследование первопричины и в настоящее время сообщаем вам о мерах по исправлению ситуации.

Проблема и риск для здоровья:

Недавно нам стало известно, что некоторые медицинские беговые дорожки Full Vision (см. Таблицу 1 в разделе затрагиваемых продуктов данного письма) могут ускориться вперед или назад без предупреждения. Этот сценарий возможен во время инициализации беговой дорожки и в течение первых секунд после подачи команды запуска ленты. Если беговая дорожка неожиданно поведет себя подобным образом, в то время как пациент стоит на ленте, он может упасть и получить травму.

Кроме того, во время работы беговой дорожки может произойти контролируемая, но неожиданная остановка.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю:

Эти шаги являются рекомендацией производителя для предотвращения травм и обеспечения возможности использования устройства.

- Шаг 1: Проннструктурируйте пациента о том, что во время инициализации беговой дорожки он должен встать на неподвижные борта дорожки так, чтобы движущаяся лента была между ног, и держаться за поручни.
 - Шаг 2: Отправьте команду «старт/бег» на беговую дорожку, когда пациент все еще стоит на неподвижных бортах, подождите 30 секунд, чтобы убедиться в отсутствии движения без команды.
 - Шаг 3: Дайте пациенту команду осторожно ступить на ленту, держась за поручни, начать ходьбу и продолжить тест.
 - Шаг 4: Пациенты, не способные выполнить шаги 1-3, не должны пользоваться беговой дорожкой.
 - Шаг 5: Распечатайте Приложение В и прикрепите к беговой дорожке, пока не будут внесены исправления, и убедитесь, что оно видно врачу и пользователю.
-

Целевое применение:

Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в качестве нагрузочных устройств, обеспечивающих движение пациента, для сопряжения с различными системами нагрузочного тестирования сердца и легких. Беговая дорожка предназначена для эксплуатации врачом, терапевтом или оператором, действующим по назначению врача, прошедшим обучение в соответствии с IFU, под наблюдением врача и/или терапевта, с достаточным знанием показаний и противопоказаний. Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в медицинском учреждении или оздоровительном центре.

Некоторые модели имеют панель управления для управления беговой дорожкой.

Внимание! Беговая дорожка не предназначена для диагностики или оценки состояния здоровья.

Таблица 1 Затрагиваемые продукты

Модель №:	Описание	UDI-DI
317-07926	TREADMILL TMX428 110V	00860176000606
317-07927	TREADMILL TMX428 220V	00860176000613
317-07928	TREADMILL TMX428CP 110V	00860176000620
317-07929	TREADMILL TMX428CP 220V	00860176000637
модуль 317-07926GE	TREADMILL GE T2100-ST1 110V	00860176000668
модуль 317-07927GE	TREADMILL GE T2100-ST2 220V	00860176000675
317-07927GE CHINA	TREADMILL GE T2100-ST2 220V CHINA	00860176000675

Расположение таблички см. в **Приложении А**. Серийные номера расположены на передней панели устройства.

Диапазон серийных номеров:

GEDC-6608 до GEDC-8382	FVDC-7585 до FVDC-7601	FVDC-7603 до FVDC-7631	FVDC-7633 до FVDC-7819
FVDC-7825 до FVDC-7890	FVDC-7899 до FVDC-7858	FVDC-7964 до FVDC-8056	FVDC-8064 до FVDC-8068
FVDC-8104 до FVDC-8185	FVDC-8190 до FVDC-8387	FVDC-8389 до FVDC-8392	FVDC-8396 до FVDC-8399
FVDC-8407 до FVDC-8412	FVDC-8414 до FVDC-8420	FVDC-8426 до FVDC-8445	FVDC-8552
FVDC-8554 до FVDC-8556	FVDC-8558 до FVDC-8618	FVDC-8629 до FVDC-8650	FVDC-8654 до FVDC-8701
FVDC-8727 до FVDC-8731	FVDC-8757 до FVDC-8767	FVDC-8784 до FVDC-8803	FVDC-8805 до FVDC-8810
FVDC-8812 до FVDC-8816	FVDC-8819 до FVDC-8828	FVDC-8849	FVDC-8860 до FVDC-8869
FVDC-8885 до FVDC-8886	модуль FVDC-8888		

Устранение недостатков:

Безопасность и качество являются главным приоритетом компании Full Vision, поэтому мы приостановили производство беговых дорожек с 10 апреля 2023 года. После завершения расследования первопричины и проверки корректирующих действий мы свяжемся с вами, чтобы договориться об устранении недостатков, бесплатно для вас.

Подтверждение получения:

Чтобы убедиться, что все наши клиенты и пользователи получили это уведомление, мы просим вас заполнить прилагаемую форму подтверждения.

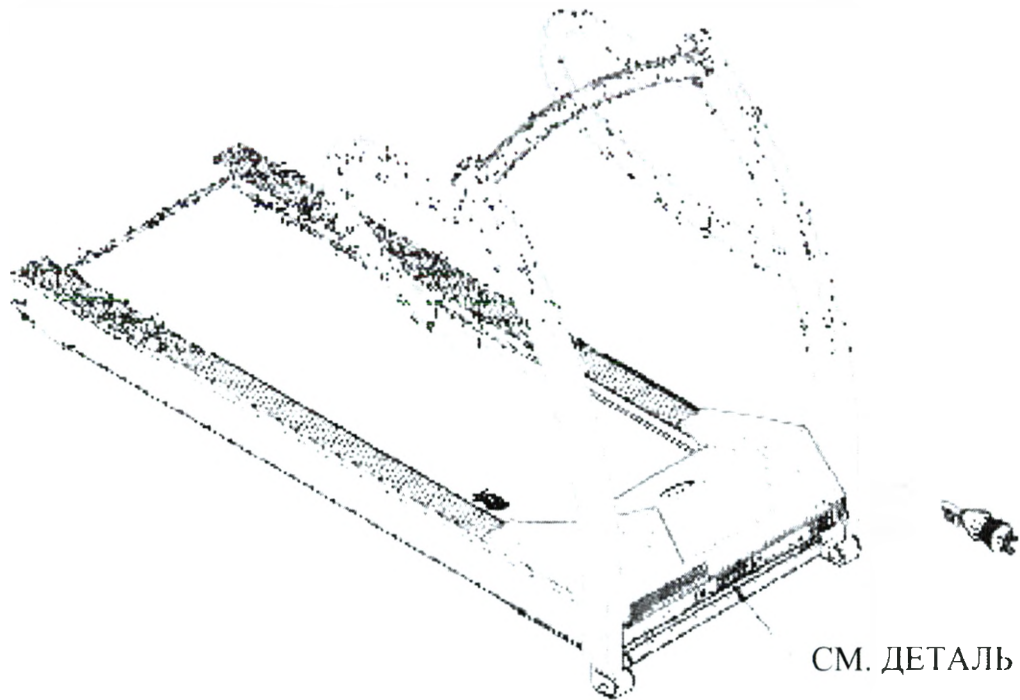


Kepala Kantor
 Perwakilan
 Jakarta
 15/1/75

STAMPED

Приложение А

На изображении ниже показано как определить серийный номер вашего устройства.




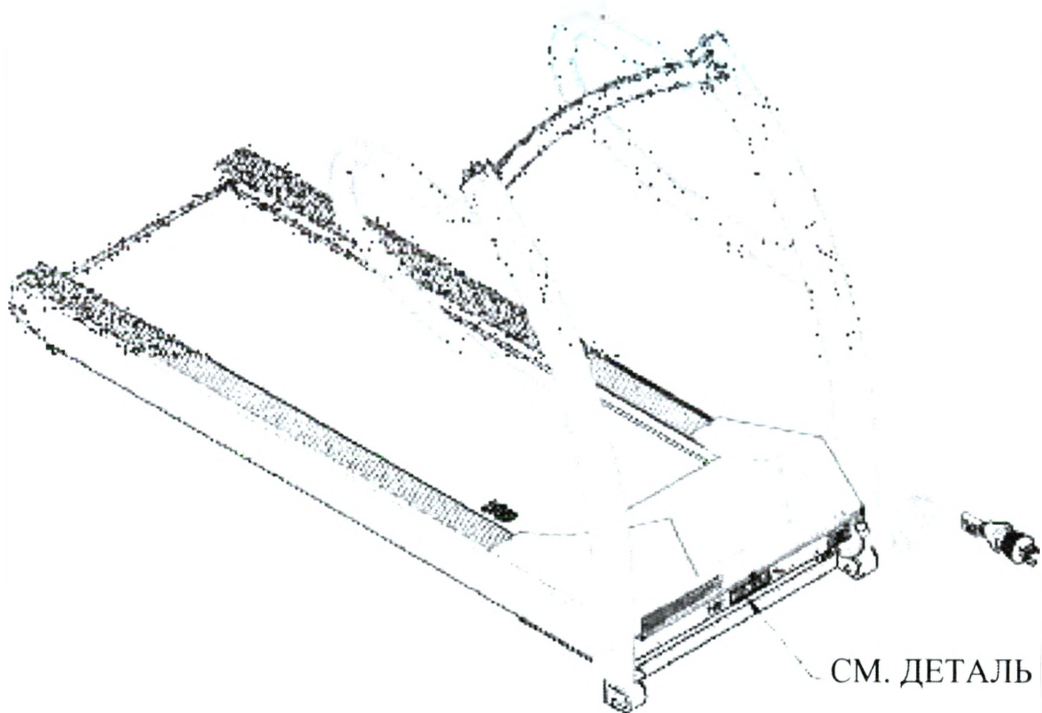
СМ. ДЕТАЛЬ 1

ДЕТАЛЬ 1

MODEL NO. T2100-STX SN GEDC-XXXX REF 2097357-XXX <small>Private Label MFG: GE Medical Systems Information Technologies, Inc 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA</small>	MFG MODEL NO. TMX428 XXX MFG PART NO. 317-079XX GE VOLTAGE: XXX XXXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX <small>3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS USA 67114-0750</small>	<small>UL LISTED</small>  CONFORMS TO AAS STD E38001-1 IEC STD 60601-1-6 CERTIFIED TO CSA C22.2 # 60601-1 CE <small>4TH EDITION PRODUCTION 2097357-XXX REV XX</small> 	UDI (01) UDI (11) UDI DATE (21) UDI SN 
---	--	---	---

Увеличенное изображение таблички с серийным номером

MODEL NO. T2100-STX SN GEDC-XXXX REF 2097357-XXX <small>Private Label MFG: GE Medical Systems Information Technologies, Inc 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226, USA</small>	MFG MODEL NO. TMX428 XXX MFG PART NO. 317-079XX GE VOLTAGE: XXX XXXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX <small>3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS USA 67114-0750</small>	 FULL VISION INC. 3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS USA 67114-0750
---	--	---



СМ. ДЕТАЛЬ 1

ДЕТАЛЬ 1

 <p>CONFORMS TO AAMI STD E96061-1 IEC STD 60911-1-4 CERTIFIED TO CSA C22.2 # 60601-1</p>		<p>TRACKMASTER</p> <p>FULL VISION INC. 3017 FULL VISION DRIVE NEWTON, KANSAS 67114-8750 MADE IN USA</p> <p>MODEL NO. TM328 XXX XX PART NO. 317-XXXXX SERIAL NO. FVDC-XXXX VOLTAGE: XXX XXX ~ AMPS: XX HERTZ: XX</p>	<p>UDI</p> <p>(01) 008601 7800XXXX (11) YYYYMMDD (21) FVDC-XXXX</p> <p>MD</p> 
<p>4TH EDITION PRODUCTION</p>		<p>YYYY-MM-DD</p>	

Увеличенное изображение таблички с серийным номером

<p>TRACKMASTER</p> <p>FULL VISION INC. 3017 FULL VISION DRIVE, NEWTON, KANSAS 67114-8750 MADE IN USA</p> <p>YYYY-MM-DD</p>	<p>MODEL NO. TM328 XXX XX</p> <p>PART NO. 317-XXXXX</p> <p>SERIAL NO. <u>FVDC-XXXX</u></p> <p>VOLTAGE: XXX XXX ~</p> <p>AMPS: XX HERTZ: XX</p>
--	--

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю:

Эти шаги являются рекомендацией производителя для предотвращения травм и обеспечения возможности использования устройства.

Шаг 1: Проинструктируйте пациента о том, что во время инициализации беговой дорожки он должен встать на ленту и держаться за поручни.

Шаг 2: Отправьте команду «старт/бег» на беговую дорожку, когда пациент все еще стоит на ленте, подождите 30 секунд, чтобы убедиться в отсутствии движения без команды.

Шаг 3: Дайте пациенту команду осторожно ступить на ленту, держась за поручни, начать ходьбу и продолжить тест.

Шаг 4: Пациенты, не способные выполнить шаги 1-3, не должны пользоваться беговой дорожкой.
