



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

27.01.2016 № 014-118/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2068788

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 медицинских изделий:

- «Установка ангиографическая Innova с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Эс. Си. Эс.», Франция (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06015 от 22.01.2010);
- «Установка ангиографическая Innova 2000», производства «GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS S.A.», Франция (регистрационное удостоверение МЗ РФ 2003/751 от 16.05.2003);
- «Установка ангиографическая Innova 3100 с принадлежностями», производства «GE Medical Systems S.C.S.», Франция (регистрационное удостоверение ФС № 2004/1391 от 04.11.2004);
- «Установка ангиографическая Innova 4100 с принадлежностями», производства «GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS S.A.», Франция (регистрационное удостоверение ФС 2004/529 от 11.06.2004);
- «Система ангиографическая ADVANTX LCV Plus в составе», производства «GE Medical Systems S.A.», Франция (регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/727 от 18.09.2002);
- «Система ангиографическая ADVANTX LCA Plus в составе», производства «GE Medical Systems S.A.», Франция (регистрационное удостоверение МЗ РФ №2002/818 от 21.10.2002).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 12239

14 января 2016 г.

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

Тема: **Потенциальное падение с потолка подвесной консоли Mavig с комплектом мониторов.**

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, связанной с определёнными подвесками мониторов Mavig, используемыми в системах рентгеновской визуализации INNOVA 2000, INNOVA X100/IQ, INNOVA X1X1IQ, Advantx LCV+, Advantx LCA, Advantx LCLP+, Advantx LCN+. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

**Проблема безопасности** Компании GE Healthcare недавно стало известно о подтверждённом случае, когда подвесная консоль Mavig с комплектом мониторов упала на пол. Такое падение может нанести телесные повреждения человеку. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Избегайте размещения монитора над пациентом или пользователем или другим вспомогательным персоналом.

Если вы заметите какое-либо необычное перемещение или люфт подвески Mavig для мониторов, обратитесь к своему представителю компании GE Healthcare. Примите указанные ниже меры предосторожности, прежде чем продолжать использование монитора (мониторов):

1. Установите подвеску монитора в наиболее часто используемое положение и максимально ограничьте ее перемещение.
2. Проинформируйте в явной форме (надписью или устными инструкциями) пользователей и вспомогательный персонал, который может взаимодействовать с системой, **об ограничении перемещения подвески монитора после ее установки в нужное положение.**

GE Healthcare пришлёт представителя для проверки вашей системы.

**Информация о неисправной продукции** Все подвески мониторов Mavig, изготовленные до января 2009 г. и установленные в системах рентгеновской визуализации INNOVA 2000, INNOVA X100/IQ, INNOVA X1X1IQ, Advantx LCV+, Advantx LCA, Advantx LCLP+, Advantx LCN+.

**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](mailto: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 QARA - Devices  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Solutions  
GE Healthcare