



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



2272648

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 014-10/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/1068

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 «Аппарат рентгеновский Connexity с принадлежностями», Италия, регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № РЗН 2013/1068, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-37, 8(800) 333-69-67, CISServiceCenter@ge.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ ИСПРАВЛЕНИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.01.2013 № ОН-10/179

GE Healthcare

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

<Дата предоставления письма> GENC Ref# 10921

Кому: Руководителю рентгенологического отделения
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов биомедицинской техники

Затронутый продукт: Рентгеновские системы CONNEXITY:

010/314, 010/318, 010/320, 010/324, 010/330, 010/331, 011/350, 011/353, 011/364, 011/365, 011/367, 012/372, 012/375,
012/376, 012/379, 012/383, 012/384, 012/385, 012/386, 012/387, 012/388, 012/397, 012/398, 012/404, 012/407, 012/419,
012/421, 012/423, 013/439, 013/442, 013/449, 013/464, 014/469, 014/474, 014/475, 014/476, 014/491, 014/497, 014/500,
014/501, 014/503, 014/505, 015/507, 015/511, 015/517, 015/519, 015/530, 015/531, 015/536, 015/537, 015/551, 016/558,
016/559, 016/563, 016/564
31479, 31482, 31483, 31516, 31537, 31663, 31696, 31697, 31711, 31824, 31825, 31826, 31828, 31830, 31843, 31879, 31903,
31938, 31939, 31981, 32073, 32074, 32075, 32076, 32103, 32104, 32168, 32226, 32243, 32244, 32246, 32247, 32343, 32401,
32404, 32405, 32407, 32442, 32455, 32476, 32571, 32572, 32573, 32607, 32611, 32693, 32734, 32755, 32799, 32822, 32885,
32908, 32909, 32910, 32933, 33028, 33043, 33065, 33068, 33089, 33090, 33091, 33093, 33094, 33095, 33097, 33099, 33100,
33103, 33104, 33107, 33108, 33109, 33110, 33111, 33112, 33118, 33121, 33122, 33125, 33128

Уважаемый клиент!

Это письмо является уведомлением о том, что компания GMM, изготовитель систем CONNEXITY, распространяемых компанией GE Healthcare, проводит корректирующее действие для затронутой продукции.

Данная рассылка содержит копию срочного уведомления компании GMM об исправлении медицинского изделия. Обязательно прочитайте уведомление компании GMM, чтобы ознакомиться с инструкциями.

Незамедлительно ознакомьте всех потенциальных пользователей и руководителей в вашем учреждении с содержанием этого сообщения.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данным исправлением, и благодарим вас за сотрудничество и поддержку.

С уважением,

Джеймс В. Деннисон (James W. Dennison)
Вице-президент по обеспечению качества
GE Healthcare



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Изделие: Исправление для редуктора стола

Вниманию

*Администраторов больниц, специалистов по управлению рисками
Руководителей рентгенологических отделений и рентгенологов*

Компания GMM, изготовитель систем CONNEXITY для GE Healthcare, в ходе оценки рисков своей продукции приняла решение выпустить корректирующее действие по улучшению работы некоторых компонентов.

Затронутое изделие: "Connexity".

Описание проблемы:

Надежность работы редуктора наклона дистанционно управляемого стола со временем может снижаться, что может стать причиной самопроизвольного наклона стола. Причинами этого могут служить столкновения в процессе наклона стола, наклон с чрезмерной нагрузкой, отсутствие или недостаток периодического технического обслуживания либо особо интенсивное использование. В результате неожиданного наклона может возникать риск соскальзывания пациента с поверхности стола, что может привести к травме пациента или оператора.

Инструкции по технике безопасности:

При возникновении любого внезапного шума и/или перемещения стола во время выполнения наклона прекратите его использование и обратитесь к своему местному представителю службы сервиса GE Healthcare.

Корректирующее действие:

Компания GMM выпустила набор исправления работы механизма наклона стола.

Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы согласовать работы по исправлению.

На данный момент нам не поступало сообщений о случаях повреждения оборудования или травмах из-за описанной выше проблемы. Тем не менее, следует обязательно предпринять действия для уменьшения потенциальных рисков, которые могли бы повлиять на безопасность в будущем.

С вопросами по поводу этого Уведомления о безопасности на местах или идентификации изделий, которых касается описанная проблема, обращайтесь к местному торговому представителю или в службу технической поддержки GE Healthcare:

+7(495)739 69 37, 8 800 333 69 67, CISServiceCenter@ge.com

Компания GMM подтверждает, что настоящее уведомление было выслано надлежащим регулирующим органам. Мы придаем огромное значение поддержанию высокого уровня безопасности и качества обслуживания.

С уважением,

Моника Сорди (Monica Sordi)
CEO GMM

Лука Бианчесси (Luca Bianchessi)
Менеджер по вопросам качества и нормативно-правового регулирования компании GMM

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 78/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Септ. №
9120.GNM1



Септ. №
9124.GNM2