



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

25.02.2016 № 0111-377/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



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 медицинского изделия «Компьютерный томограф Light Speed», производства «GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS», США (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/386 от 20.03.2003).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 25467

8 февраля 2016 г.

Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками  
Заведующим отделениями рентгенологии, кардиологии  
Рентгенологам и кардиологам

Тема: Уведомление об обновлении руководства по обслуживанию CT и PET GE Healthcare

ГЕНС обновила руководства по обслуживанию для нижеуказанных продуктов с целью изменения неправильного значения момента затяжки. Данное сообщение должно уведомить вас об этом изменении.

**Проблема безопасности** В сервисной процедуре, описывающей замену источника питания поворотной части поворотного устройства, указано неправильное значение момента затяжки для монтажного оборудования. Вследствие этой ошибки три крепежных болта, крепящие источник питания, могут быть затянуты слишком сильно при замене компонента системы. В маловероятном случае падения болтов в поворотное устройство CT при работе оно может привести к серьезным травмам тела при выталкивании компонента. Мы не получали сообщений о такой проблеме.

**Инструкции по безопасности** Убедитесь, что у организации, выполняющей сервисное обслуживание оборудования, есть последняя версия руководства по обслуживанию для обеспечения безопасной надлежащей работы медицинского прибора. Можно продолжить использование сканера GE Healthcare Lightspeed CT, Discovery ST PET CT или Discovery LS PET CT.

Если сканер обслуживается GE Healthcare, GE Healthcare подтверждает, что никаких дополнительных действий относительно источника принимать не нужно; однако необходимо обновить руководство по обслуживанию согласно инструкциям в представленном ниже исправлении продукции.

**Информация о неисправной продукции**

Следующие сканеры CT:

- LightSpeed Ultra (8-slice MDAS)
- LightSpeed Plus (4-slice MDAS)
- LightSpeed QX/i (4-slice MDAS)
- LightSpeed 16 (только MDAS)

Следующие сканеры PET CT:

- Discovery ST
- Discovery LS

С вами связались, потому что вы являетесь владельцем одной или нескольких из этих систем.

**Исправление  
продукта**

Последние версии руководства по обслуживанию доступны в Интернете по адресу:  
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

- На главной странице выберите CT или PET и нажмите на [Поиск], чтобы начать поиск.

### Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
		Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ				

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

- Выберите свой продукт из списка и выберите "Руководство по обслуживанию" в разделе "Тип руководства", а затем нажмите на [Поиск], чтобы начать поиск нужного руководства по обслуживанию.
- Для продуктов CT:

### Common Documentation Library

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
		Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ														

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.  
 Multiple selections can be made by holding «Ctrl» and clicking on the desired entries.

<p><b>Select all desired</b></p> <p>CT Products</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hologic Dual, ProSpeed FI</li> <li>Hologic DM</li> <li>LS-1 X (CAF) (Basic) (Art)</li> <li>LS-2 X (SDAS Plus) (Art)</li> <li>LS-3 X (MDS) (UltraPlan) (Art)</li> <li>LS-4 X (MDS) (Art)</li> <li>LS-5 X (Plan) (Art) (PQA)</li> <li>LS-7 X (PCT) (Art)</li> <li>LS-7 X (PCT) (Art) (PQA)</li> <li>Optima CT120 Series</li> <li>Optima CT140</li> <li>Optima CT190</li> </ul>	<p><b>Select all desired</b></p> <p>Manual Types</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Periodic Maintenance</li> <li>Pre-Installation</li> <li>Product Maintenance Matrix</li> <li>Quick Start Guide</li> <li>Reference Protocol Guide</li> <li>Removal Parts</li> <li>Safety Checks</li> <li>Safety Guidelines</li> <li>Safety Guidelines DMC</li> <li>Schematic Diagrams</li> <li>Service Document</li> <li>Service Note</li> </ul>	<p><b>Select all desired</b></p> <p>Classifications</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>General Class N</li> <li>Acoustic Class O</li> <li>Exclusive Class M</li> <li>Exclusive Vendor Class I</li> </ul> <p><b>Select all desired</b></p> <p>FMI Types</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Not Applicable</li> <li>Mandatory Safety</li> <li>Mandatory</li> <li>Mandatory on Request</li> </ul>	<p><b>Select all desired</b></p> <p>Status</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>New</li> <li>Updated</li> <li>Old</li> <li>Obsolete</li> <li>Critical</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

AND  
 (additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

- Для продуктов PET:

**Common Documentation Library**

CT MR NM PET US XR Radiopharmacy Cardiology CES Clinical Systems SIS OEC Sub-Acute Pre-Clinical Common Life Support Multi-Vendor PM AW

Interventional Manual Lunar OXA FAQ

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.  
Multiple selections can be made by holding «ctrl» and clicking on the desired entries.

<b>Select all desired</b> PET Products Discovery 670, 710, 94, 94c Discovery 670, 710, OXA, 94c Discovery 690 Data Discovery 690 VCT Discovery Dimension Series Discovery G2 Discovery LS Discovery ST Discovery VCT DST 4Phase 60 DST 4Phase 60K eXtreme	<b>Select all desired</b> Manual Types Other Pre-Installation QuickStart Guide Reference Manual Release Notes and Errata Screenshots Service Document Service Note Service Note - Class C Site Planning Manual Troubleshooting Manual Upgrade Document	<b>Select all desired</b> Classifications Basic Class A Advanced Class C Exclusive Class M Exclusive Vendor Class D	<b>Select all desired</b> Status New Updated CD Download Critical
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

**AND**  
(Additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is case insensitive (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

**Примечание:** Руководство по обслуживанию написано на английском языке и предназначено не для конечных пользователей, а для квалифицированного и обученного обслуживающего персонала. В данном предупреждении о безопасности пользователю/владельцу затронутой системы сообщается о необходимости использования последней версии руководства по обслуживанию для выполнения действий по техническому обслуживанию.

**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 - Quality & Regulatory  
GE Healthcare

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