



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
медицинских изделий

29.04.2015 № 014-696/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 применении медицинского изделия «Дорожки беговые для проведения нагрузочных тестов с принадлежностями, модели: T2000, T2100», производства «GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L.», Мексика (регистрационное удостоверение ФС № 2006/105 от 31.01.2006).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 30073-2

21 апреля 2015 г.

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники  
Руководителям медсестринской службы  
Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками

Тема: **Неправильная сборка кабелей питания беговой дорожки GE Healthcare T2100/T2000**

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, которая связана с неправильной сборкой кабелей питания беговой дорожки T2100/T2000. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

### Проблема безопасности

Внутренняя проверка качества, проведенная компанией GE Healthcare, выявила возможность нарушения требований при сборке кабеля питания, который подключается непосредственно к беговой дорожке T2100/T2000. Если кабель питания собран неправильно и дополнительно присутствует неисправность в электрической сети (изношенный удлинитель, соприкосновение кабеля питания с шасси беговой дорожки и т. д.), то возникает опасность поражения пациента или оператора электрическим током. На данный момент компания GE Healthcare не располагает сведениями о поражении пациента или оператора электрическим током из-за данной проблемы с кабелем питания беговой дорожки.

### Инструкции по безопасности

Простой осмотр не позволяет выявить неправильную сборку кабеля питания. Опасность поражения электрическим током можно оценить путем ежемесячного контроля изоляции, который проводится квалифицированным персоналом после внутренней очистки в соответствии с инструкциями в руководстве по обслуживанию беговой дорожки T2100/T2000. Если результаты ежемесячного контроля являются приемлемыми, значит на момент его проведения шасси не электризовано, а дополнительная неисправность (см. выше) отсутствует. Если же устройство не прошло ежемесячный контроль, прекратите его эксплуатацию и обратитесь в службу технической поддержки GE Healthcare.

Продолжайте подавать заявки на текущее техобслуживание в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по обслуживанию беговой дорожки T2100/T2000.

Если в настоящее время текущее техобслуживание беговой дорожки T2100/T2000 не проводится, безотлагательно подайте заявку на его выполнение и в дальнейшем следите за соблюдением указанных в руководстве интервалов техобслуживания.

Примечание. Руководство по обслуживанию (на английском языке) рассчитано не на конечных пользователей, а на квалифицированных специалистов, прошедших соответствующую подготовку. Это уведомление отправляется владельцу/конечному пользователю устройства с тем, чтобы он обеспечил выполнение указанных выше действий до внедрения окончательного решения.

## Информация о неисправной продукции

Эта проблема может возникать в беговых дорожках GE Healthcare T2100/T2000 с кабелем питания, имеющим один из указанных ниже инвентарных номеров.

- **408930-001 (все модели)**, изготовлен в период с 1 июня 2006 по 10 декабря 2014 года. Проверка показала, что кабели питания, изготовленные в другое время или имеющие рядом с инвентарным номером маркировку RWK, собраны правильно. Например, если на кабеле питания стоит метка даты 2014OCT13 и маркировка RWK, значит он собран правильно и предпринимать какие-либо действия не нужно.



Рис. 1. Неправильно собранный кабель питания  
(изготовлен в указанный промежуток времени)



Рис. 2. Правильно собранный кабель питания  
(изготовлен в указанный промежуток времени, но имеет маркировку RWK)

- **408930-002 (все модели)**, изготовлен в период с 1 июня 2006 по 19 января 2015 года. Кабели питания, изготовленные в другой период, собраны правильно, и предпринимать какие-либо действия не нужно.



Рис. 1 Неправильно собранный кабель питания  
(изготовлен в указанный промежуток времени)

- **2028038-008 (все модели)**, изготовлен в период с 1 декабря 2006 по 28 января 2015 года. Кабели питания, изготовленные в другой период, собраны правильно, и предпринимать какие-либо действия не нужно.

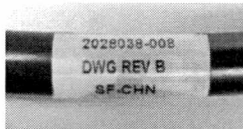


Рис. 2 Неправильно собранный кабель питания  
(изготовлен в указанный промежуток времени)

- **ПРИМЕЧАНИЕ.** На некоторых кабелях питания вместо фактической даты (как показано выше) могут быть нанесены 4-значные коды даты. Первые две цифры означают год выпуска. Последние две цифры — это неделя соответствующего года. Например, код 0648 означает «2006 год, 48-я неделя» или «2006 год, неделя, начавшаяся 26 ноября».

## Исправление продукта

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые системы. Представитель службы технической поддержки GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать это 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. 8 (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,



Джеймс Деннисон  
Вице-президент отдела контроля качества и  
оценки рисков  
GE Healthcare Systems



Вернер ван ден Эйнде, д-р мед. наук  
ВРИО главного медицинского специалиста  
GE Healthcare