



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2034353

**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

23.07.2015 № 044-1193/15

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 использовании 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare  
Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 30074

23 марта 2015 г.

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

Тема: Неконтролируемое движение ленты беговой дорожки T2100

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, возникающей из-за неконтролируемого движения ленты на беговой дорожке T2100. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

### Проблема безопасности

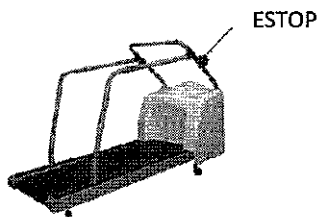
Из-за технической проблемы может наблюдаться неконтролируемое движение ленты беговой дорожки T2100 во время снятия электрокардиограммы с физической нагрузкой. Оно проявляется в виде неожиданного замедления с последующим резким ускорением ленты в направлении «вперед» или «назад». Нажатие кнопки экстренного выключения (ESTOP) не приводит к немедленной остановке ленты. Лента продолжает движение по инерции и останавливается только через 35 секунд. Из-за резкого изменения скорости или направления движения ленты пациент может упасть и получить травму.

### Инструкции по безопасности

Если вы заметили **любое** неконтролируемое движение ленты беговой дорожки, на которой находится пациент (неожиданная остановка, замедление, ускорение или изменение направления движения ленты):

Инструкции для медработников:

- Полностью нажмите кнопку экстренного выключения (ESTOP), чтобы она заблокировалась.



- Дайте указание пациенту
  - сохранять равновесие, держась за поручни.
  - Сойти с ленты, ступив на обрешиненную нескользкую поверхность слева или справа от ленты.
  - Когда лента прекратит движение по инерции и полностью остановится, помогите пациенту сойти с тренажера. В зависимости от скорости движения ленты для полной остановки может потребоваться до 35 секунд.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Когда нажата кнопка экстренного выключения либо прекращена подача питания, лента беговой дорожки не блокируется. В этом случае она сохраняет подвижность, и стоящий на ней человек может потерять равновесие и упасть. Помните, что риск движения ленты возрастает по мере увеличения угла наклона беговой дорожки.

- Если вы заметили любое неконтролируемое движение ленты, прекратите использование беговой дорожки T2100 и позвоните в службу технической поддержки GE Healthcare.

**Информация о  
неисправной  
продукции**

Эта проблема может возникать у всех беговых дорожек GE Healthcare T2100.

**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

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