

# УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Дата рассылки письма

GE HealthCare исх. № 30105

Кому: Администраторам больниц, специалистам по управлению рисками  
Заведующий отделением биомедицинской техники  
Начальнику отдела сестринского обслуживания

Касательно: **Беговая дорожка Full Vision, поставляемая GE HealthCare (T2100-ST) может ускоряться без предупреждения, работать в обратном направлении, что может привести к падению пациента и травме.**

Уважаемый клиент!

Данное письмо призвано уведомить вас о том, что компания Full Vision (сторонний производитель) проводит корректирующие действия в отношении беговой дорожки T2100-ST.

Данная рассылка содержит копию срочного уведомления компании Full Vision об исправлении медицинского устройства.

Мы приносим искренние извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной проблемой, и благодарим вас за сотрудничество и поддержку.

**Данные сведения применимы к следующим изделиям**

T2100-ST Treadmill (Каталожный номер GENC: 1092405-001).  
Диапазоны серийных номеров беговых дорожек, подвергшихся воздействию, указаны в уведомлении от компании Full Vision.

Целевое применение:

Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в качестве нагрузочных устройств, обеспечивающих движение пациента, для сопряжения с различными системами нагрузочного тестирования сердца и легких. Беговая дорожка предназначена для эксплуатации врачом, терапевтом или оператором, действующим по назначению врача, прошедшим обучение в соответствии с IFU, под наблюдением врача и/или терапевта, с достаточным знанием показаний и противопоказаний. Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в медицинском учреждении или оздоровительном центре.

**Устранение неполадок аппаратов**

Компания GE HealthCare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE HealthCare свяжется с Вами, чтобы организовать устранение неполадок.

**Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю**

В рамках этой корректирующей меры мы просим вас сделать следующее:

- Ознакомьтесь с прилагаемым уведомлением от компании Full Vision для получения инструкций, включая шаги, которые вы можете предпринять в период ожидания, пока GE HealthCare сможет исправить беговую дорожку.
- Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.
- Обязательно сохраните данный документ в своей документации.
- Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу **DCAR.Recall@ge.com**.

**Контактная  
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте [KazakhstanServiceCenter@ge.com](mailto:KazakhstanServiceCenter@ge.com) или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

Компания GE HealthCare подтверждает, что настоящее уведомление было выслано надлежащему регулирующему органу.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим высшим приоритетом. Обращайтесь к нам, используя вышеприведенные контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

**ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПОЛУЧЕНИЯ  
УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

**Заполните этот бланк и верните его в компанию GE HealthCare как можно скорее (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.**

\* Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город / область / индекс /  
страна: \_\_\_\_\_

\* Адрес электронной почты  
клиента: \_\_\_\_\_

\* Номер телефона  
клиента: \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал, приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

**Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.**

Подпись: \_\_\_\_\_

\* ФИО (печатными  
буквами): \_\_\_\_\_

\* Должность: \_\_\_\_\_

\* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\* Поля, обязательные для заполнения.

**Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по следующему адресу электронной почты: [DCAR.Recall@ge.com](mailto:DCAR.Recall@ge.com)**





Full Vision, Inc.

3017 Full Vision Drive  
Newport, KS 67114

Phone: 316 283 3311  
Fax: 316 283 9522

[www.trackmasterinc.com](http://www.trackmasterinc.com)

Дата: 10 мая 2023 г.

## **СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

Уважаемый клиент!

Цель данного письма - уведомить вас о периодически возникающих непредвиденных проблемах с некоторыми медицинскими беговыми дорожками Full Vision (см. Таблицу 1 в разделе затрагиваемых продуктов данного письма). Мы завершили расследование первопричины и в настоящее время сообщаем вам о мерах по исправлению ситуации.

### **Проблема и риск для здоровья:**

Недавно нам стало известно, что некоторые медицинские беговые дорожки Full Vision (см. Таблицу 1 в разделе затрагиваемых продуктов данного письма) могут ускоряться вперед или назад без предупреждения. Этот сценарий возможен во время инициализации беговой дорожки и в течение первых секунд после подачи команды запуска ленты. Если беговая дорожка неожиданно поведет себя подобным образом, в то время как пациент стоит на ленте, он может упасть и получить травму.

Кроме того, во время работы беговой дорожки может произойти контролируемая, но неожиданная остановка.

---

### **Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю:**

Эти шаги являются рекомендацией производителя для предотвращения травм и обеспечения возможности использования устройства.

- Шаг 1: Проинструктируйте пациента о том, что во время инициализации беговой дорожки он должен встать на неподвижные борта дорожки так, чтобы движущаяся лента была между ног, и держаться за поручни.
  - Шаг 2: Отправьте команду «старт/бег» на беговую дорожку, когда пациент все еще стоит на неподвижных бортах, подождите 30 секунд, чтобы убедиться в отсутствии движения без команды.
  - Шаг 3: Дайте пациенту команду осторожно ступить на ленту, держась за поручни, начать ходьбу и продолжить тест.
  - Шаг 4: Пациенты, не способные выполнить шаги 1-3, не должны пользоваться беговой дорожкой.
  - Шаг 5: Распечатайте Приложение В и прикрепите к беговой дорожке, пока не будут внесены исправления, и убедитесь, что оно видно врачу и пользователю.
-

**Целевое применение:**

Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в качестве нагрузочных устройств, обеспечивающих движение пациента, для сопряжения с различными системами нагрузочного тестирования сердца и легких. Беговая дорожка предназначена для эксплуатации врачом, терапевтом или оператором, действующим по назначению врача, прошедшим обучение в соответствии с IFU, под наблюдением врача и/или терапевта, с достаточным знанием показаний и противопоказаний. Медицинские беговые дорожки предназначены для использования в медицинском учреждении или оздоровительном центре.

Некоторые модели имеют панель управления для управления беговой дорожкой.

**Внимание!** Беговая дорожка не предназначена для диагностики или оценки состояния здоровья.

**Таблица 1 Затрагиваемые продукты**

Модель №:	Описание	UDI-DI
317-07926	TREADMILL TMX428 110V	00860176000606
317-07927	TREADMILL TMX428 220V	00860176000613
317-07928	TREADMILL TMX428CP 110V	00860176000620
317-07929	TREADMILL TMX428CP 220V	00860176000637
модуль 317-07926GE	TREADMILL GE T2100-ST1 110V	00860176000668
модуль 317-07927GE	TREADMILL GE T2100-ST2 220V	00860176000675
317-07927GE CHINA	TREADMILL GE T2100-ST2 220V CHINA	00860176000675

Расположение таблички см. в **Приложении А**. Серийные номера расположены на передней панели устройства.

Диапазон серийных номеров:

GEDC-6608 до GEDC-8382	FVDC-7585 до FVDC-7601	FVDC-7603 до FVDC-7631	FVDC-7633 до FVDC-7819
FVDC-7825 до FVDC-7890	FVDC-7899 до FVDC-7858	FVDC-7964 до FVDC-8056	FVDC-8064 до FVDC-8068
FVDC-8104 до FVDC-8185	FVDC-8190 до FVDC-8387	FVDC-8389 до FVDC-8392	FVDC-8396 до FVDC-8399
FVDC-8407 до FVDC-8412	FVDC-8414 до FVDC-8420	FVDC-8426 до FVDC-8445	FVDC-8552
FVDC-8554 до FVDC-8556	FVDC-8558 до FVDC-8618	FVDC-8629 до FVDC-8650	FVDC-8654 до FVDC-8701
FVDC-8727 до FVDC-8731	FVDC-8757 до FVDC-8767	FVDC-8784 до FVDC-8803	FVDC-8805 до FVDC-8810
FVDC-8812 до FVDC-8816	FVDC-8819 до FVDC-8828	FVDC-8849	FVDC-8860 до FVDC-8869
FVDC-8885 до FVDC-8886	модуль FVDC-8888		

**Устранение недостатков:**

Безопасность и качество являются главным приоритетом компании Full Vision, поэтому мы приостановили производство беговых дорожек с 10 апреля 2023 года. После завершения расследования первопричины и проверки корректирующих действий мы свяжемся с вами, чтобы договориться об устранении недостатков, бесплатно для вас.

**Подтверждение получения:**

Чтобы убедиться, что все наши клиенты и пользователи получили это уведомление, мы просим вас заполнить прилагаемую форму подтверждения.

Sincerely,

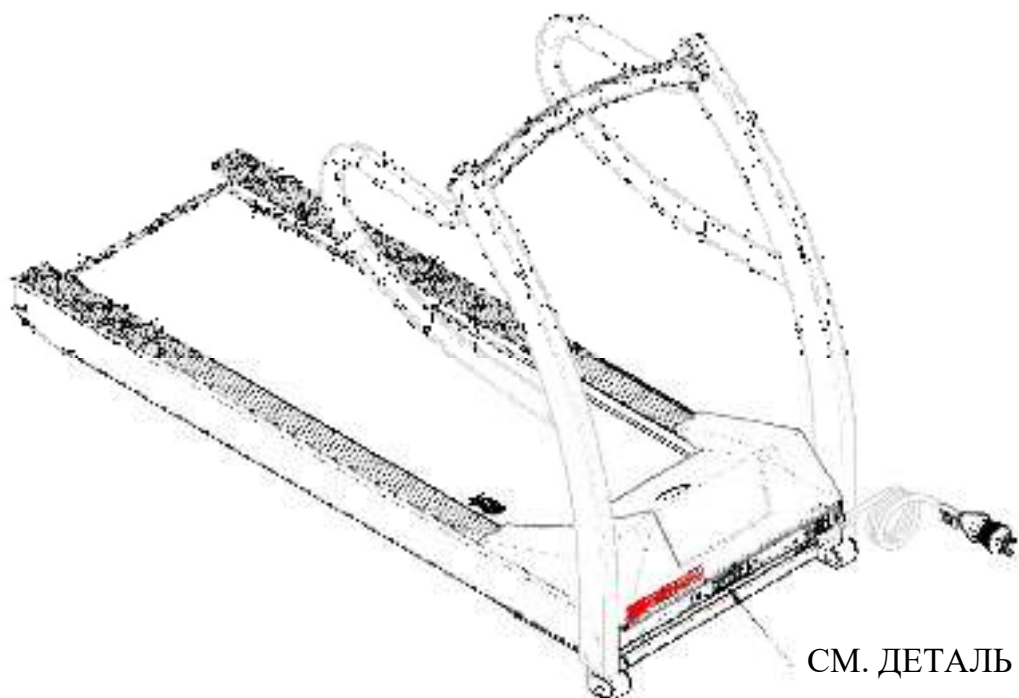
Greg Schickel 11/10/11  
Signature Date of Issue  
Greg Schickel  
Name  
President Merwin, IA  
Title Place of Issue  
Full Vision, Inc.



Company Stamp

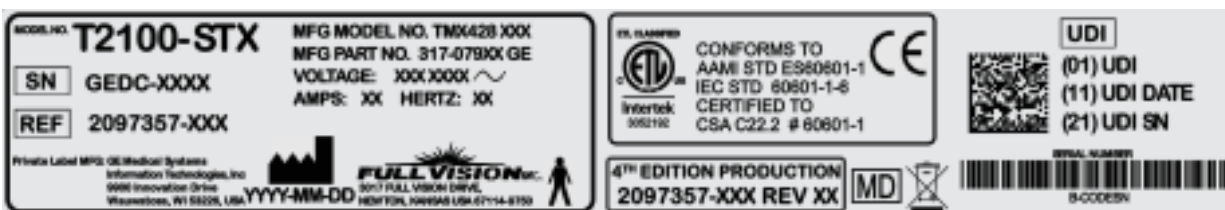
## Приложение А

На изображении ниже показано как определить серийный номер вашего устройства.



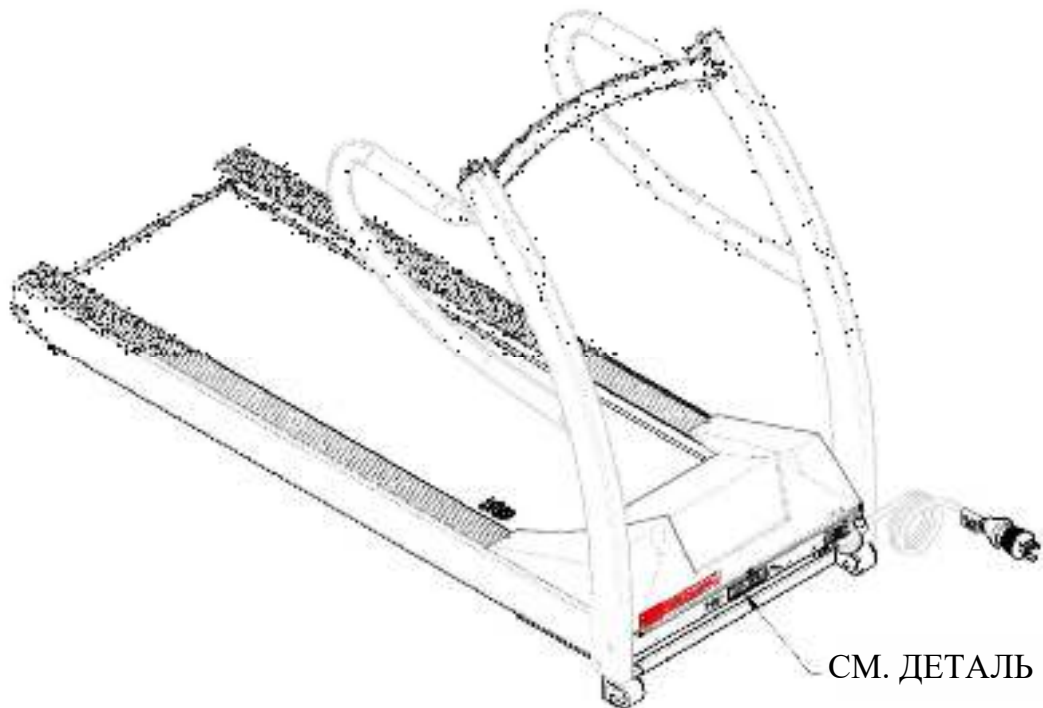
СМ. ДЕТАЛЬ 1

ДЕТАЛЬ 1



Увеличенное изображение таблички с серийным номером





СМ. ДЕТАЛЬ 1

ДЕТАЛЬ 1



Увеличенное изображение таблички с серийным номером





## **Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю:**

Эти шаги являются рекомендацией производителя для предотвращения травм и обеспечения возможности использования устройства.

Шаг 1: Проинструктируйте пациента о том, что во время инициализации беговой дорожки он должен встать на ленту и держаться за поручни.

Шаг 2: Отправьте команду «старт/бег» на беговую дорожку, когда пациент все еще стоит на ленте, подождите 30 секунд, чтобы убедиться в отсутствии движения без команды.

Шаг 3: Дайте пациенту команду осторожно ступить на ленту, держась за поручни, начать ходьбу и продолжить тест.

Шаг 4: Пациенты, не способные выполнить шаги 1-3, не должны пользоваться беговой дорожкой.

---