



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

18.03.2019 № 01ч-745/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4722



2279312

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями», производства «Дэтэкс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.09.2016 № РЗН 2016/4722, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел. +7 495 739 6931, факс +7 495 739 6932).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34095-A

21 февраля 2019 г.

Кому: Директору отделения респираторной терапии
Директору по биомедицинской / клинической технике
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: **Устройство защиты вдоха (ISG) вентилятора аппарата CARESCAPE R860 – Возможность потери вентиляции**

Это дополнение к предыдущему, возможно, полученному вами уведомлению для добавления второй Проблемы с безопасностью и Инструкций по технике безопасности. Следуйте приведенным ниже инструкциям и заполните бланк ответа.

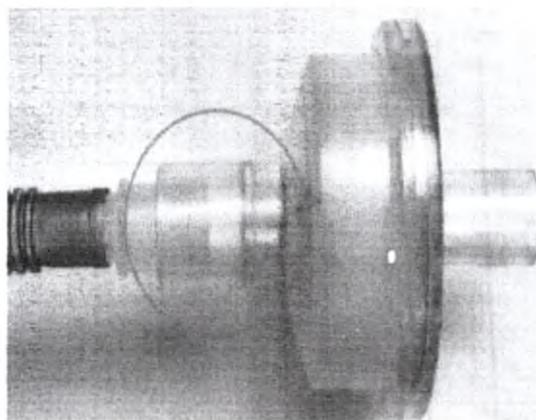
Обязательно обеспечьте, чтобы все потенциальные пользователи были ознакомлены с этим доработанным уведомлением по безопасности и дополнительными рекомендуемыми действиями, описанными ниже в Проблеме по безопасности № 2 и Инструкциях № 2.

Проблема безопасности #1 Устройство защиты вдоха (ISG) вентилятора может отсоединиться от магистрали дыхательного контура. В результате, отсоединение может создать потерю вентиляции, что может привести к недостаточной оксигенации пациентов, увеличивая вероятность гипоксии. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.

Инструкции по безопасности #1 Вы можете продолжать использовать свой аппарат ИВЛ с выпускным отверстием ISG, если 15-миллиметровый конический соединитель дыхательного контура проверен на предмет надежности установки в указанном ниже месте, где обычно должно возникать сопротивление соединению (см. рисунок 1).

15 мм - дыхательный контур

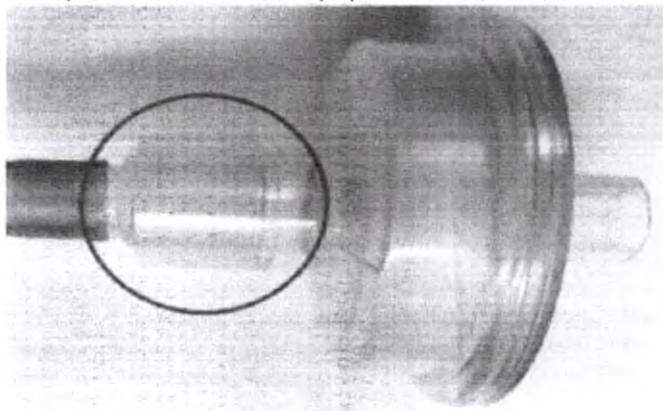
Рисунок 1: **ИСПРАВНОЕ** устройство защиты вдоха (ISG)



Примечание: ISG, используемые в настоящий момент для взрослых пациентов и детей с применением 22-миллиметрового охватывающего соединения контура, не имеют отношения к этой проблеме и безопасны для продолжительного использования после того, как проблемы на впуске и выпуске будут устранены. Когда системы больше не будут использоваться, проверьте 15-миллиметровое неправильное соединение согласно инструкции на Рис. 1.

Если охватывающий соединитель дыхательного контура выглядит так, как на Рисунке 2, и свободно сдвигается на всю длину охватываемого порта ISG, это указывает на неисправный ISG. Чтобы использовать неисправный ISG, вам нужно будет воспользоваться переходником для обеспечения герметичности. Если переходника не имеется, ISG нельзя использовать для 15-миллиметрового соединения.

Рисунок 2: НЕИСПРАВНОЕ устройство защиты вдоха (ISG)



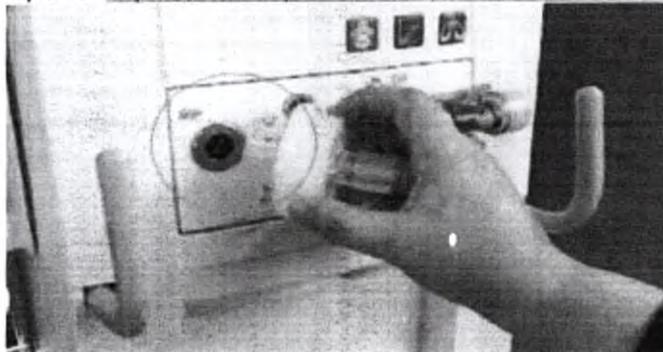
Проблема безопасности № 2

НОВАЯ ПРОБЛЕМА: Дыхательное защитное устройство (ISG) вентилятора может отсоединиться от выпускного порта блока аппарата ИВЛ. В результате, отсоединение может создать потерю вентиляции, что может привести к недостаточной оксигенации пациентов, увеличивая вероятность гипоксии. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.

Инструкции по безопасности #2

Вы можете продолжать использовать свой вентилятор со впускным отверстием ISG, если соединитель входит в выпускной порт вентилятора с надежным закреплением в указанном ниже месте. (см. рис. 3).

Рисунок 3: Порт вдоха аппарата ИВЛ с подключением впуска ISG



Примечание: Металлический порт вдоха аппарата ИВЛ исправен.

- a. Во время первоначальной сборки дыхательного контура убедитесь, что все конические соединители дыхательного контура установлены надежно.
- b. Следуйте инструкциям по эксплуатации, изложенным в Справочном руководстве пользователя 2065490-001, раздел 4: Сборка и соединения.
- c. Прежде чем подключать пациента, запустите ПРОВЕРКУ СИСТЕМЫ (SYSTEM CHECK) после выполнения соединений контура пациента при помощи всех прилагаемых приспособлений, указанных в Разделе 6 Справочного руководства пользователя.
- d. Соответствующим образом установите все сигналы тревоги, чтобы обеспечить точное и своевременное обнаружение внезапного отсоединения пациента.

Если вы следовали инструкциям по безопасности № 1 и № 2 и выявили, что у вас исправные ISG и надежные соединения, заполните прилагаемый бланк "Ответ клиента", поставив галочку в окошке № 1, чтобы указать, что у вас нет дефектных ISG, и отправьте его по электронной почте по адресу: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Устройства ISG, которые остались в оригинальной упаковке и имеют затронутые проблемой номера партий, следует вернуть GE Healthcare или уничтожить на своей площадке. Что касается неупакованных и не используемых в данный момент ISG, проверьте оба подсоединительных фитинга ISG согласно приведенным выше Инструкциям по безопасности № 1 и № 2 и заполните прилагаемый Бланк подтверждения заказчика, поставив галочку в соответствующем окошке, чтобы указать, есть ли у вас дефектные ISG, и верните его по электронной почте по адресу: Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Информация о
неисправной
продукции

Дыхательное защитное устройство аппарата CARESCAPE R860:
Н/Д: 2066713-001 (одиночная упаковка), Н/Д: 2083208-001 (10 шт. в упаковке)
Номера партий: **17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130**
GTIN # 00840682102346

Исправление
продукта

Компания GE Healthcare бесплатно заменит все затронутые изделия. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу Recall34095.InspiratorySG@ge.com, и GE Healthcare бесплатно предоставит вам ISG на замену.

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

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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare сразу же после получения, но не позднее, чем в течение 30 дней. Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 34095-A.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна, индекс: _____

Адрес электронной почты: _____ Номер телефона: _____

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Мы хотим быть уверены, что все наши клиенты получили настоящее уведомление. Поставка и замена изделия будут осуществлены только после выполнения этого действия. Отметьте одно из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

- Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что у нас нет никаких из перечисленных кодов изделий или номеров партий этого изделия. (См. рисунки 1 и 3 с надежным подключением на впуске)

ИЛИ

- Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что у нас есть изделия из затронутых номеров партий этого изделия и мы собрали их все и либо сдали на утилизацию, либо вернули компании GE. (См. рисунок 2 и/или рисунок 3 с неплотным соединением на впуске ISG, которое отсоединяется)

Заполните информацию ниже:

Н/Д дыхательного защитного устройства	Код(ы) партии	Утилизированное количество	Возвращенное в GE количество	Подлежащее отправке количество
2066713-001				
2083208-001 10 шт. в упаковке				

Служба поддержки клиентов свяжется с вами по поводу подробностей возврата и информации по заказу замены.
Если вам требуется специальный бесплатный заказ на поставку (N/C PO), предоставьте: N/C PO
№ _____

Верните этот бланк одним из указанных ниже способов:
Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу:
Recall34095.InspiratorySG@ge.com
QR (электронное письмо)

