



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



2110488

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.12.2016 № 014-2440/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№ РЗН 2015/2830 и  
№ РЗН 2015/2571

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, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2015/2830, срок действия не ограничен;

- «Аппарат наркозно-дыхательный «S/5 Avance» с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 14.04.2015 № РЗН 2015/2571, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. + 7 495 739 6931, факс + 7 495 739 6932).

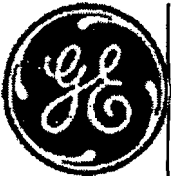
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 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 34079

1 ноября 2016 г.

Кому: Заведующему отделом анестезии  
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками  
Директору по биомедицинской / клинической технике

Тема: Нарушение нормальной работы системы Avance CS<sup>2</sup>, Avance, и Amingo, когда нижний выдвижной ящик закрывают с большим усилием

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

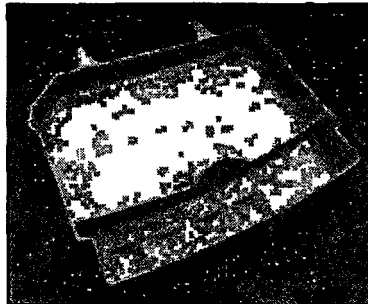
**Проблема безопасности** GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности, которая заключается в том, что некоторые наркозно-дыхательные аппараты Avance CS<sup>2</sup>, Avance и Amingo могут переходить в состояние системной неисправности, когда нижний выдвижной ящик для хранения дополнительной принадлежности в виде большого вставного лотка (см. РИС. 01 ниже) закрывают с излишним усилием.

Если наркозно-дыхательный аппарат перейдет в состояние системной неисправности, то он будет действовать следующим образом:

- В течение нескольких секунд автоматически активирует переменный расход кислорода,
- Подает звуковые и визуальные сигналы тревоги высокой приоритетности,
- Выведет на дисплей указания установить расход кислорода (O<sub>2</sub>) и выполнять вентиляцию пациента вручную,
- Продолжит подавать анестетик при существующей настройке испарителя.

Если системную неисправность не устранить, может произойти прекращение вентиляции пациента, что может привести к гипоксии. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

РИС. 01 – 1009-3260-000 Большой вставной лоток

**Инструкции по безопасности**

Вы можете продолжать использование своих аппаратов Avance CS<sup>2</sup>, Avance и Amingo после того, как вынете дополнительную принадлежность в виде большого вставного лотка, если таковая установлена.

Дополнительную принадлежность в виде большого вставного лотка может вынуть вручную любой клинический пользователь или уполномоченный персонал учреждения. Для того, чтобы вынуть большой вставной лоток, не требуется никаких инструментов и никакой технической подготовки.

Этой проблеме подвержены наркозно-дыхательные аппараты Avance CS<sup>2</sup>, Avance и Amingo с установленной дополнительной принадлежностью в виде большого вставного лотка (инвентарный номер

1009-3260-000). Принадлежность в виде большого вставного лотка может также использоваться в аппаратах семейства Aespire, однако аппараты Aespire не подвержены этой проблеме. Дополнительный малый вставной лоток не создает этой проблемы.

Компания GE Healthcare предлагает всем клиническим пользователям, получившим это уведомление об исправлении устройства, ликвидировать все имеющиеся у них большие вставные лотки.

После изъятия дополнительного большого вставного лотка его не требуется возвращать компании GE Healthcare. Однако если вы хотели бы вернуть вставку компании GE Healthcare, отправьте запрос по электронной почте по адресу "Avance\_Drawer.Insert\_RMA@ge.com."

**Информация о  
неисправной  
продукции**

Наркозно-дыхательные аппараты Avance CS2, Avance и Amingo с установленной дополнительной принадлежностью в виде большого вставного лотка (инвентарный номер 1009-3260-000).

**Исправление  
продукта**

После изъятия дополнительного большого вставного лотка его не требуется возвращать компании GE Healthcare. Однако если вы хотели бы вернуть вставку компании GE Healthcare, отправьте запрос по электронной почте по адресу "Avance\_Drawer.Insert\_RMA@ge.com."

**Контактная  
информация**

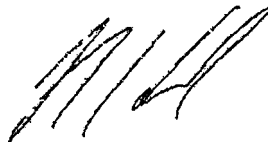
Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.  
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: [CISServiceCenter@ge.com](mailto:CISServiceCenter@ge.com)

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