



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



2188426

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.12.2017 № 014-3011/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5617

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 использовании медицинского изделия «Анестезиологические системы Carestation 620/650/650с А1 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 17.05.2017 № РЗН 2017/5617, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, +7(495) 739-69-37, 8(800) 333-69-67, CISServiceCenter@ge.com).

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 34086

18 октября 2017 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии
Руководителю службы медицинского оборудования
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: Carestation 620, 650 и 650c - Возможность повышенного значения концентрации углекислого газа на вдохе (FiCO₂)

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

Проблема безопасности Компании GE Healthcare недавно стало известно, что может быть нарушена герметичность в месте соединения канистры абсорбера CO₂ с портами байпас модуля дыхательной системы (узел с клапанами, закрывающимися и обеспечивающими герметичность дыхательной системы при отсоединении канистры абсорбера) наркозно-дыхательных аппаратов серии Carestation 600. Эта негерметичность может привести к повторному вдыханию выдыхаемых пациентом газов, прошедших в обход абсорбента CO₂, а это, в свою очередь - к нежелательному повышению концентрации вдыхаемого углекислого газа (FiCO₂) и возможной гиперкапнии. На данный момент не было заявлено о случаях, приведших к нанесению вреда здоровью пациента в результате возникновения описанной выше проблемы.

Инструкции по безопасности Если вы заметите повышение уровня FiCO₂, увеличьте подачу свежего газа, чтобы уменьшить объем повторно вдыхаемой пациентом отработанной газовой смеси. Если эта мера не сможет достаточно снизить концентрацию вдыхаемого углекислого газа (FiCO₂), рассмотрите возможность переключения на другой наркозно-дыхательный аппарат.

GE Healthcare рекомендует использовать мониторинг концентрации CO₂ во всех случаях проведения анестезии. Согласно рекомендации в Справочном руководстве пользователя, «В соответствии с европейскими, международными и национальными стандартами необходимо использование с данной системой следующих систем мониторинга:

- Мониторинг объема выдыхаемого воздуха.
- Мониторинг O₂.
- Мониторинг CO₂.
- Мониторинг концентрации анестетика при использовании испарителей анестетиков.»

Информация о неисправной продукции Все наркозные системы Carestation 620, Carestation 650 и Carestation 650c.

Исправление продукта GE Healthcare выпускает модернизированные детали для минимизации вероятности неполного прохождения газа через канистру с абсорбентом CO₂. GEHC исправит все затронутые этой проблемой изделия, бесплатно установив модернизированные детали. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать это исправление. В дальнейшем модернизированные детали будут включены в 12-месячный график замены деталей в ходе профилактического техобслуживания наркозно-дыхательных аппаратов серии Carestation 600.

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 & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare