



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



2198925

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.01.2018 № 01ч-159/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
РЗН 2016/4722

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 «Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.09.2016 № РЗН 2016/4722, 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 1 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 34087

19 December 2017 г.

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

Тема: Аппарат ИВЛ CARESCAPE R860 – Возможность возникновения неожиданного сбоя в работе процессора дисплея.

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

**Проблема безопасности** Существует возможность неожиданного сбоя в работе процессора дисплея. При возникновении данной проблемы временно исчезает изображение на экране устройства, а затем появляется сообщение об ошибке "EC01 XX". Отсутствие изображения на экране становится причиной потери контроля над измеренными значениями параметров вентиляции. На данный момент не было заявлено о случаях, приведших к нанесению вреда здоровью пациента в результате возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Вы можете продолжить эксплуатацию системы. Функционирование аппаратов, где не происходит таких сбоев в работе процессора дисплея, никак не нарушается.

В случае возникновения этой проблемы будет подаваться звуковой сигнал тревоги. Механическая вентиляция будет продолжаться с прежними настройками. Для выхода из аварийного состояния требуется перезапуск устройства. Рассмотрите возможность использования альтернативных средств вентиляции легких во время перезапуска устройства, таких как мешок Амбу или другой аппарат искусственной вентиляции лёгких, чтобы не нанести травму пациенту.

**Информация о неисправной продукции** Аппараты ИВЛ CARESCAPE R860 с версией программного обеспечения 10SP05  
GTIN # 00840682102346

**Исправление продукта** GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать 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.+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 – Medical Safety  
GE Healthcare