



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



2205752

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.02.2018 № 010-318/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11935

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный 9100с с принадлежностями», производства «GE Medical Systems (China) Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 17.07.2012 № ФСЗ 2012/11935, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(499) 739-69-31).

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 4 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 34089

11 января 2018 г.

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

Тема: Анестезиологические системы 9100с/Aelite – Потенциальная неисправность дисплея

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

Проблема безопасности Существует возможность возникновения неожиданного нарушения в нормальной работе устройства. При этом происходит потеря связи между платой управления и платой дисплея. Эта проблема может не позволить медицинскому работнику отрегулировать параметры вентиляции на дисплее, что может стать причиной обратимых, не угрожающих жизни изменений в клиническом состоянии пациента. Система будет продолжать вентиляцию и контролировать измеренные параметры, при возникновении тревог будут срабатывать звуковые сигналы. Режимы механической и ручной вентиляции остаются доступными. 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. Если вы обнаружите неисправность дисплея до использования с пациентом, выключите и снова включите аппарат, чтобы устранить эту проблему. Если вы обнаружите нарушение работы дисплея во время использования с пациентом, выберите режим ручной вентиляции с помощью переключателя ручная/механическая вентиляция. В любой момент времени медицинский работник может использовать мешок Амбу для вентиляции легких пациента и/или выполнить переключение на другой наркозно-дыхательный аппарат.

Информация о неисправной продукции Анестезиологические системы 9100с и Aelite, список серийных номеров затронутых проблемой систем в Приложении.

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

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

Приложение

Список серийных номеров систем, которые затрагивает описанная проблема

| | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| ME12070224 | ME17025061 | ME17025155 | ME17035248 | ME17055341 | ME17075434 | ME17095527 |
| ME13115243 | ME17025062 | ME17025156 | ME17035249 | ME17055342 | ME17080467 | ME17095528 |
| ME13125285 | ME17025063 | ME17025157 | ME17035250 | ME17055343 | ME17080472 | ME17095529 |
| ME14010049 | ME17025064 | ME17025158 | ME17035251 | ME17055344 | ME17080473 | ME17095530 |
| ME14020124 | ME17025065 | ME17025159 | ME17035252 | ME17055345 | ME17080474 | ME17095531 |
| ME14020129 | ME17025066 | ME17025160 | ME17035253 | ME17055346 | ME17085435 | ME17095532 |
| ME14040279 | ME17025067 | ME17025161 | ME17035254 | ME17055347 | ME17085436 | ME17095533 |
| ME14080563 | ME17025068 | ME17025162 | ME17035255 | ME17055348 | ME17085437 | ME17095534 |
| ME14090666 | ME17025069 | ME17025163 | ME17035256 | ME17055349 | ME17085438 | ME17095535 |
| ME14100745 | ME17025070 | ME17025164 | ME17035257 | ME17055350 | ME17085439 | ME17095536 |
| ME14100750 | ME17025071 | ME17025165 | ME17035258 | ME17055351 | ME17085440 | ME17095537 |
| ME15030182 | ME17025072 | ME17025166 | ME17035259 | ME17055352 | ME17085441 | ME17095538 |
| ME15040203 | ME17025073 | ME17025167 | ME17035260 | ME17055353 | ME17085442 | ME17095539 |
| ME15050311 | ME17025074 | ME17025168 | ME17035261 | ME17055354 | ME17085443 | ME17100540 |
| ME15060371 | ME17025075 | ME17030169 | ME17035262 | ME17055355 | ME17085444 | ME17105541 |
| ME15090550 | ME17025076 | ME17030191 | ME17045263 | ME17055356 | ME17085445 | ME17105542 |
| ME15090588 | ME17025077 | ME17030208 | ME17045264 | ME17055357 | ME17085446 | ME17105543 |
| ME15100627 | ME17025078 | ME17030209 | ME17045265 | ME17055358 | ME17085447 | ME17105544 |
| ME15120776 | ME17025079 | ME17035170 | ME17045266 | ME17055359 | ME17085448 | ME17105545 |
| ME15120779 | ME17025080 | ME17035171 | ME17045267 | ME17055360 | ME17085449 | ME17105546 |
| ME15120780 | ME17025081 | ME17035172 | ME17045268 | ME17055361 | ME17085450 | ME17105547 |
| ME16075183 | ME17025082 | ME17035173 | ME17045269 | ME17055362 | ME17085451 | ME17105548 |
| ME16075207 | ME17025083 | ME17035174 | ME17045270 | ME17055363 | ME17085452 | ME17105549 |
| ME16075221 | ME17025084 | ME17035175 | ME17045271 | ME17055364 | ME17085453 | ME17105550 |
| ME16085262 | ME17025085 | ME17035176 | ME17045272 | ME17055365 | ME17085454 | ME17105551 |
| ME16085274 | ME17025086 | ME17035177 | ME17045273 | ME17055366 | ME17085455 | ME17105552 |
| ME16095350 | ME17025087 | ME17035178 | ME17045274 | ME17055367 | ME17085456 | ME17105553 |
| ME16095359 | ME17025088 | ME17035179 | ME17045275 | ME17055368 | ME17085457 | ME17105554 |
| ME16105383 | ME17025089 | ME17035180 | ME17045276 | ME17055369 | ME17085458 | ME17105555 |
| ME16115503 | ME17025090 | ME17035181 | ME17045277 | ME17060370 | ME17085459 | ME17105556 |
| ME16115547 | ME17025091 | ME17035182 | ME17045278 | ME17060371 | ME17085460 | ME17105557 |

| | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| ME16125633 | ME17025092 | ME17035183 | ME17045279 | ME17060372 | ME17085461 | ME17105558 |
| ME17010012 | ME17025093 | ME17035184 | ME17045280 | ME17060373 | ME17085462 | ME17105559 |
| ME17010013 | ME17025094 | ME17035185 | ME17045281 | ME17060374 | ME17085463 | ME17105560 |
| ME17010014 | ME17025095 | ME17035186 | ME17045282 | ME17060375 | ME17085464 | ME17105561 |
| ME17015001 | ME17025096 | ME17035187 | ME17045283 | ME17060376 | ME17085465 | ME17105562 |
| ME17015002 | ME17025097 | ME17035188 | ME17045284 | ME17060378 | ME17085466 | ME17105563 |
| ME17015003 | ME17025098 | ME17035189 | ME17045285 | ME17060379 | ME17085468 | ME17105564 |
| ME17015004 | ME17025099 | ME17035190 | ME17045286 | ME17060380 | ME17085469 | ME17105565 |
| ME17015005 | ME17025100 | ME17035192 | ME17045287 | ME17060381 | ME17085470 | ME17110600 |
| ME17015006 | ME17025101 | ME17035193 | ME17045288 | ME17060382 | ME17085471 | ME17110601 |
| ME17015007 | ME17025102 | ME17035194 | ME17045289 | ME17060383 | ME17085475 | ME17110606 |
| ME17015008 | ME17025103 | ME17035195 | ME17045290 | ME17060384 | ME17085476 | ME17110607 |
| ME17015009 | ME17025104 | ME17035196 | ME17045291 | ME17060386 | ME17085477 | ME17115566 |
| ME17015010 | ME17025105 | ME17035197 | ME17045292 | ME17060387 | ME17085478 | ME17115567 |
| ME17015011 | ME17025106 | ME17035198 | ME17045293 | ME17065377 | ME17085479 | ME17115568 |
| ME17015015 | ME17025107 | ME17035199 | ME17045294 | ME17065385 | ME17085480 | ME17115569 |
| ME17015016 | ME17025108 | ME17035200 | ME17045295 | ME17065388 | ME17085481 | ME17115570 |
| ME17015017 | ME17025109 | ME17035201 | ME17045296 | ME17075389 | ME17085482 | ME17115571 |
| ME17015018 | ME17025110 | ME17035202 | ME17045297 | ME17075390 | ME17085483 | ME17115572 |
| ME17015019 | ME17025111 | ME17035203 | ME17045298 | ME17075391 | ME17085484 | ME17115573 |
| ME17015020 | ME17025112 | ME17035204 | ME17045299 | ME17075392 | ME17085485 | ME17115574 |
| ME17015021 | ME17025113 | ME17035205 | ME17045300 | ME17075393 | ME17085486 | ME17115575 |
| ME17015022 | ME17025114 | ME17035206 | ME17045301 | ME17075394 | ME17085487 | ME17115576 |
| ME17015023 | ME17025115 | ME17035207 | ME17045302 | ME17075395 | ME17085488 | ME17115577 |
| ME17015024 | ME17025116 | ME17035210 | ME17045303 | ME17075396 | ME17085489 | ME17115578 |
| ME17015025 | ME17025117 | ME17035211 | ME17045304 | ME17075397 | ME17085490 | ME17115579 |
| ME17015026 | ME17025118 | ME17035212 | ME17045305 | ME17075398 | ME17085491 | ME17115580 |
| ME17015027 | ME17025119 | ME17035213 | ME17045306 | ME17075399 | ME17085492 | ME17115581 |
| ME17015028 | ME17025120 | ME17035214 | ME17045307 | ME17075400 | ME17085493 | ME17115582 |
| ME17015029 | ME17025121 | ME17035215 | ME17045308 | ME17075401 | ME17085494 | ME17115583 |
| ME17015030 | ME17025122 | ME17035216 | ME17045309 | ME17075402 | ME17085495 | ME17115584 |
| ME17015031 | ME17025123 | ME17035217 | ME17045310 | ME17075403 | ME17085496 | ME17115585 |
| ME17015032 | ME17025124 | ME17035218 | ME17045311 | ME17075404 | ME17085497 | ME17115586 |
| ME17015033 | ME17025125 | ME17035219 | ME17045312 | ME17075405 | ME17090505 | ME17115587 |
| ME17015034 | ME17025126 | ME17035220 | ME17045313 | ME17075406 | ME17090506 | ME17115588 |
| ME17015035 | ME17025127 | ME17035221 | ME17045314 | ME17075407 | ME17090517 | ME17115589 |
| ME17015036 | ME17025128 | ME17035222 | ME17045315 | ME17075408 | ME17090518 | ME17115590 |
| ME17015037 | ME17025129 | ME17035223 | ME17045316 | ME17075409 | ME17090519 | ME17115591 |
| ME17015038 | ME17025130 | ME17035224 | ME17045317 | ME17075410 | ME17090520 | ME17115592 |
| ME17015039 | ME17025131 | ME17035225 | ME17045318 | ME17075411 | ME17090521 | ME17115593 |
| ME17015040 | ME17025132 | ME17035226 | ME17045319 | ME17075412 | ME17090522 | ME17115594 |
| ME17015041 | ME17025133 | ME17035227 | ME17045320 | ME17075413 | ME17090523 | ME17115595 |
| ME17015042 | ME17025134 | ME17035228 | ME17045321 | ME17075414 | ME17090524 | ME17115596 |
| ME17015043 | ME17025135 | ME17035229 | ME17045322 | ME17075415 | ME17090525 | ME17115597 |
| ME17015044 | ME17025136 | ME17035230 | ME17045323 | ME17075416 | ME17095498 | ME17115598 |
| ME17015045 | ME17025137 | ME17035231 | ME17045324 | ME17075417 | ME17095499 | ME17115599 |

| | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| ME17015046 | ME17025138 | ME17035232 | ME17045325 | ME17075418 | ME17095500 | ME17115602 |
| ME17015047 | ME17025139 | ME17035233 | ME17045326 | ME17075419 | ME17095501 | ME17115603 |
| ME17015048 | ME17025140 | ME17035234 | ME17045327 | ME17075420 | ME17095502 | ME17115604 |
| ME17015049 | ME17025141 | ME17035235 | ME17055328 | ME17075421 | ME17095503 | ME17115605 |
| ME17015050 | ME17025142 | ME17035236 | ME17055329 | ME17075422 | ME17095504 | ME17115608 |
| ME17015051 | ME17025143 | ME17035237 | ME17055330 | ME17075423 | ME17095507 | ME17115609 |
| ME17015052 | ME17025144 | ME17035238 | ME17055331 | ME17075424 | ME17095508 | ME17115610 |
| ME17015053 | ME17025146 | ME17035239 | ME17055332 | ME17075425 | ME17095509 | ME17115611 |
| ME17015054 | ME17025147 | ME17035240 | ME17055333 | ME17075426 | ME17095510 | ME17115612 |
| ME17015055 | ME17025148 | ME17035241 | ME17055334 | ME17075427 | ME17095511 | ME17115613 |
| ME17020145 | ME17025149 | ME17035242 | ME17055335 | ME17075428 | ME17095512 | ME17115614 |
| ME17025056 | ME17025150 | ME17035243 | ME17055336 | ME17075429 | ME17095513 | ME17115615 |
| ME17025057 | ME17025151 | ME17035244 | ME17055337 | ME17075430 | ME17095514 | ME17115616 |
| ME17025058 | ME17025152 | ME17035245 | ME17055338 | ME17075431 | ME17095515 | ME17115617 |
| ME17025059 | ME17025153 | ME17035246 | ME17055339 | ME17075432 | ME17095516 | ME17115618 |
| ME17025060 | ME17025154 | ME17035247 | ME17055340 | ME17075433 | ME17095526 | ME17115619 |