



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



2244985

03.08.2018 № ОИ-1857/18

На № _____ от _____

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

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, о новых данных по безопасности при применении 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 к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

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 34092

10 июля 2018 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии и реанимации
Руководителю службы медицинского оборудования
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц

Тема: Кабель датчика потока для новорожденных, используемый в аппаратах искусственной вентиляции лёгких CARESCAPE R860, ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO – Некомплектность корпуса кабельных разъемов

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

Проблема безопасности

На кабеле датчика потока для новорожденных может отсутствовать корпус разъема, при этом провода кабеля остаются незащищенными. Если открытые провода оборвутся, могут пропасть показатели по основным параметрам вентиляции (поток и дыхательный объем). Эта проблема может стать причиной побочных, но обратимых изменений в состоянии пациента, поскольку эти параметры, среди прочей информации, используются для выбора надлежащих настроек вентилятора для пациента. На данный момент не было заявлено о случаях, приведших к нанесению вреда здоровью пациента в результате возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности

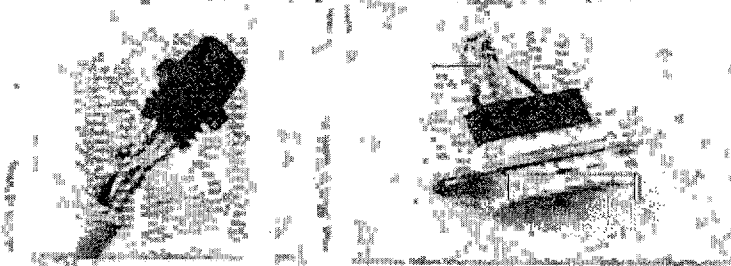
1) Вы можете продолжать пользоваться аппаратами CARESCAPE R860, ENGSTROM Carestation, ENGSTROM Pro с кабелем датчика потока для новорожденных, если кабель имеет полагающийся ему корпус разъема (см. рис. № 1 ниже). Никаких дальнейших действий не требуется, за исключением необходимости заполнить и вернуть прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив квадратик №1, чтобы указать, что у вас нет дефектных кабелей, и отправить бланк по электронной почте по адресу Recall34092.NFSCable@ge.com

№1 Надлежащий корпус кабельного разъема



2) Если на кабеле датчика потока для новорожденных отсутствует корпус и провода не защищены (см. рис. №2 ниже), прекратите пользоваться кабелем до получения другого кабеля на замену. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив квадратик №2, чтобы указать, что у вас есть дефектные кабели, и отправьте бланк по электронной почте по адресу: Recall34092.NFSCable@ge.com.

№2 Неадекватный кабельный разъем без корпуса



**Информация о
неисправной
продукции**

Кабель датчика потока для новорожденных (1505-5604-000 партия № 1804), используемый в аппаратах CARESCAPE R860 1506-8600-000, ENGSTROM Carestation 1505-9000-000, Engstrom Pro 1505-9003-000. Содержится в комплекте для перехода к новой версии программного обеспечения с опцией ИВЛ новорожденных (Neonatal Software Upgrade Kit) 2080496-010.

**Исправление
продукта**

Компания GE Healthcare бесплатно заменит все затронутые изделия. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу Recall34092.NFSCable@ge.com, и GE Healthcare бесплатно предоставит вам кабели 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, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС СПРАВ. № FMI 34092

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

ЗАПОЛНИТЕ бланк и отправьте его в компанию GE Healthcare

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна, индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

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.

- №1 - 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. Инструкцию по безопасности №1)
- №2 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что мы собрали все изделия из затронутого номера партии этого изделия и либо сдали их на утилизацию, либо вернули компании GE.
(См. Инструкцию по безопасности №2)

Заполните информацию ниже:

И/Д кабеля датчика потока для новорожденных	Код партии	Утилизированное количество	Возвращенное в GE количество	Подлежащее отправке количество
1505-5604-000	1804			

Укажите ФИО лица, ответственного за управление рисками и соблюдение нормативных требований.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

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: Recall34092.NF5Cable@ge.com
QR (электронное письмо)



34092 – XXXX