



2330144

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

23.10.2019 № 014-2630/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
МЗ РФ № 2002/590

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Клиническая система диагностики жизненно важных показателей пациента APEX PRO в составе», производства «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.», США, регистрационное удостоверение от 25.07.2002 МЗ РФ № 2002/590, срок действия истек 25.07.2012.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA
(США)

12 сентября 2019 г.

ГЕНС Исх. № 36140

Кому: Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками
Руководителям отделов биомедицинской техники
Руководителям сестринских служб

Тема: При определенных условиях сервер телеметрии ArxPro может не подавать визуальные и/или звуковые сигналы тревоги на Центральной станции CARESCAPE или мониторе Клинического информационного центра (Clinical Information Center) при признаках аритмии на ЭКГ, ОТКАЗЕ ОТВЕДЕНИЙ ЭКГ или Пульсовой оксиметрии (SpO2).

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Сохраните этот документ в вашем архиве.

GE Healthcare стало известно о шести потенциальных проблемах, связанных с безопасностью, которые могут возникать, когда система телеметрии ArxPro подвергается воздействию одного из следующих условий: NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ), ECG LEADS FAIL (ОТКАЗ ОТВЕДЕНИЙ ЭКГ), изменение системного времени, перезапуск системы. Для возникновения всех проблем требуются определенные последовательности условий, как описано ниже. Проблемы 1-2 могут влиять на мониторинг ЭКГ. Проблемы 3-6 могут влиять на мониторинг SpO2.

Примечание: Условие NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ) возникает тогда, когда устройство телеметрического передатчика находится за пределами радиуса действия радиосвязи, батарея телеметрического передатчика разряжена или произошел отказ канала связи между сервером телеметрии и телеметрическим передатчиком. Кроме того, под Центральной станцией имеются в виду все версии CARESCAPE Central Station (CSCS) или монитора Clinical Information Center (CIC).

Безопасность ЭКГ Проблема №1 С пациентами, наблюдение за которыми осуществляется средствами телеметрии на Центральной станции или в режиме комбинированного мониторинга с использованием прикроватного монитора CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 или SOLAR 8000M/I, при определенных условиях может происходить следующее:

- Признаки аритмии на ЭКГ, настроенные на уровень приоритета **MEDIUM (WARNING) (СРЕДНИЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ))** или более низкий уровень приоритета сигнала тревоги, возникающие до и после условия NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ), могут не активироваться заново после устранения условия NO TELEM. Эта проблема может приводить к задержке принятия мер в случае признаков угрожающей жизни пациента аритмии на ЭКГ. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.

Безопасность ЭКГ Инструкции №1 Вы можете продолжать мониторинг пациентов, выполняя следующие инструкции:

- а) Настройте аритмию VTACH на уровень приоритета сигнала тревоги **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))**.

- b) Любые признаки аритмии на ЭКГ, требующие клинического вмешательства, должны быть настроены на уровень приоритета сигнала тревоги **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))**.

Примечание: Любые признаки аритмии на ЭКГ, настроенные на уровень приоритета сигнала тревоги **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))**, включая аритмии с опасностью смертельного исхода, приводят к подаче фиксированного звукового сигнала тревоги до тех пор, пока он не будет подтвержден медицинским работником. Визуальная индикация будет оставаться выделенной, но может не иметь сопроводительного текста. Любые новые события признаков аритмии на ЭКГ с приоритетом на уровне **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))**, **MEDIUM (WARNING) (СРЕДНИЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ))** или **LOW (ADVISORY) (НИЗКИЙ (РЕКОМЕНДАТЕЛЬНЫЙ))** будут подавать визуальные и звуковые сигналы тревоги на Центральной станции или в режиме комбинированного мониторинга при помощи прикроватного монитора CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 или SOLAR 8000M/I.

- c) Удостоверьтесь, что сигналу тревоги ECG HR был задан уровень приоритета **MEDIUM (WARNING) (СРЕДНИЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ))** или выше, чтобы обеспечить правильную подачу сигналов тревоги.
- d) Обеспечьте, чтобы пределы ECG HR были настроены соответствующим вашему контингенту пациентов образом.

Безопасность
ЭКГ
Проблема №2

С пациентами, наблюдение за которыми осуществляется средствами телеметрии на Центральной станции или в режиме комбинированного наблюдения с использованием прикроватного монитора CARESCAPE B850/650/450, DASH 3000/4000/5000 или SOLAR 8000M/I, при определенных условиях может происходить следующее:

- На Центральной станции может продолжаться отображаться индикация NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ) **INFORMATIONAL (MESSAGE) (ИНФОРМАЦИОННЫЙ (СООБЩЕНИЕ))** вместо сигнала тревоги **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))** LEADS FAIL (ОТКАЗ ОТВЕДЕНИЙ) или **MEDIUM (WARNING) (СРЕДНИЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ))** NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ). Эта проблема может стать причиной задержки принятия мер по оказанию помощи в случае угрожающего жизни события в результате того, что потеря ЭКГ-мониторинга не будет обнаруживаться в течение длительного времени. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.

Безопасность
ЭКГ
Инструкции
№2

Вы можете продолжать мониторинг пациентов, выполняя следующие инструкции: Что касается информационного сообщения NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ), которое остается на Центральной станции и не повышается до уровня **MEDIUM (WARNING) (СРЕДНИЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ))** через 30 секунд, убедитесь, что все ОТВЕДЕНИЯ передатчика ЭКГ надлежащим образом подсоединены к пациенту, а пациент находится в пределах зоны охвата телеметрии. Убедитесь, что ЭКГ-мониторинг восстановлен на Центральной станции.

Безопасность
SpO2
Проблема №3

С пациентами, наблюдение за которыми осуществляется средствами телеметрии на Центральной станции, при некоторых условиях может происходить следующее:

- Визуальный и звуковой параметр SpO2 и технические сигналы тревоги, присутствовавшие и отображавшиеся на Центральной станции до появления состояния NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ), могут при определенных условиях не активироваться заново на Центральной станции, если параметр SpO2 или условие технического сигнала тревоги будут сохраняться после устранения состояния NO TELEM. Это может привести к задержке принятия мер по событию возможной

гипоксии из-за пропущенного сигнала тревоги SpO2. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.

- Безопасность SpO2
Инструкции №3
- Вы можете продолжать мониторинг пациентов, выполняя следующие инструкции: Если параметр SpO2 или технический сигнал тревоги не активируется заново после состояния NO TELEM, отсоедините кабель SpO2 от передатчика и снова подсоедините его к передатчику и убедитесь, что ДАТЧИК SpO2 правильно подсоединен к пациенту. Убедитесь, что мониторинг SpO2 восстановлен на Центральной станции.
- Безопасность SpO2
Проблема №4
- С пациентами, наблюдение за которыми осуществляется средствами телеметрии на Центральной станции, при некоторых условиях может происходить следующее:
- Если какой-либо параметр SpO2 установлен на уровень приоритета **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))**, а на Центральной станции отображается сигнал тревоги, и возникает состояние NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ) или датчик SpO2 отсоединен от передатчика, будет присутствовать фиксированный звуковой сигнал тревоги с миганием визуального сигнала, однако кнопка сигнала тревоги ADU и текст сигнала тревоги не будут отображаться в окне с КРАСНОЙ рамкой средства просмотра пациентов. Это может привести к задержке принятия мер по событию потенциальной гипоксии. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.
- Безопасность SpO2
Инструкции №4
- Вы можете продолжать мониторинг пациентов, выполняя следующие инструкции: Если сигнал тревоги **HIGH (CRISIS) (ВЫСОКИЙ (КРИЗИС))** зафиксирован и мигает, но текст этого сигнала отсутствует после возникновения состояния NO TELEM (НЕТ ТЕЛЕМЕТРИИ), воспользуйтесь историей событий, чтобы проверить, какое аварийное состояние присутствует.
- Безопасность SpO2
Проблема №5
- С пациентами, наблюдение за которыми осуществляется средствами телеметрии на Центральной станции, при некоторых условиях может происходить следующее:
- Данные параметров SpO2 могут продолжать отображаться на Центральной станции, когда кабель SpO2 будет отсоединен от передатчика ArxPro во время корректировки времени с переводом назад (например, при сезонном изменении декретного времени). Это может привести к задержке принятия мер по событию потенциальной гипоксии. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.
- Безопасность SpO2
Инструкции №5
- Вы можете продолжать мониторинг пациентов, выполняя следующие инструкции: В периоды, когда в телеметрической системе ArxPro происходит корректировка времени с переводом назад, обеспечьте, чтобы кабель SpO2 оставался подключенным к передатчику ArxPro для любого пациента, для которого осуществляется наблюдение за SpO2 через телеметрическую систему ArxPro.
- Безопасность SpO2
Проблема №6
- С пациентами, наблюдение за которыми осуществляется средствами телеметрии на Центральной станции, при некоторых условиях может происходить следующее:
- Определенные технические сигналы тревоги, установленные на уровень приоритета **MEDIUM (WARNING) (СРЕДНИЙ (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ))** или ниже и активные до перезапуска сервера телеметрии ArxPro, после завершения перезапуска могут быть представлены на Центральной станции как имеющие приоритет **INFORMATIONAL (MESSAGE) (ИНФОРМАЦИОННЫЙ (СООБЩЕНИЕ))**. Это может привести к задержке принятия мер по событию потенциальной гипоксии. Мы не располагаем информацией о травмах, полученных в результате описанной проблемы.

**Безопасность
SpO2
Инструкции
№6**

Вы можете продолжать мониторинг пациентов, выполняя следующие инструкции: После завершения перезапуска сервера телеметрии ApexPro и возобновления отображения форм сигналов на Центральной станции следует выполнить тщательную проверку всех активных сигналов тревоги для всех пациентов, отображаемых на Центральной станции. Кроме того, все сигналы тревоги SpO2, возникающие после завершения перезапуска, будут подаваться в визуальной и звуковой форме.

**Сведения об
изделиях,
в которых
могут
возникать
проблемы**

Аппаратные платформы серверов телеметрии ApexPro: Nightshade, Omnitech, BCM, ApexPro Telemetry Server (ATS) или CARESCAPE Telemetry Server (CTS или MP100) с программным обеспечением версий 3.9, 4.0, 4.1, 4.2 или 4.3.

Для установления затронутых проблемой серверов телеметрии обратитесь к таблице ниже. Идентификационная информация этих серверов будет находиться на заводской табличке с паспортными данными на задней панели устройства. Вы сможете определить затронутый проблемой сервер по его 9-11- или 13-значному серийному номеру GE Healthcare.

Коды изделий для разных серверов:

Тип сервера	Код изделия	GTIN (ГНПТ)
Nightshade	GU	Неприменимо
Omnitech	GU	Неприменимо
BCM	3F или 4T	Неприменимо
ATS	SAH	Неприменимо
CTS (или MP100)	SEE	00840682109260

Серийный номер сервера: 13-значный	Серийный номер сервера: 9-11-значный
XXX XX XX XXXX XX Трехзначный идентификатор кода изделия	XX(XX)XXXX X XX Двухзначный идентификатор кода изделия

**Исправление
изделия**

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу Recall.36140@ge.com. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

После обновления системы ApexPro прекратите использование любых предыдущих версий программного обеспечения ApexPro. Уничтожьте все носители программного обеспечения, содержащие предыдущие версии ПО ApexPro, включая комплекты для переформирования изображения и перехода к более новой версии. Список инвентарных номеров затронутых проблемой носителей программного обеспечения см. в Приложении.

**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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Приложение – Список инвентарных номеров затронутого проблемой программного обеспечения:

Инвентарный номер	Описание
2003807-019	Компакт-диск с хост-приложением ApexPro Host Application v3.9 Multi
2003807-019	Компакт-диск с хост-приложением ApexPro Host Application v3.9 Multi
2003807-020	Компакт-диск с хост-приложением ApexPro Host Application v4.0 Multi
2003807-020	Компакт-диск с хост-приложением ApexPro Host Application v4.0 Multi
2003807-021	Компакт-диск для перехода от версии ApexPro v4.0 к версии v4.1
2003807-021	Компакт-диск для перехода от версии ApexPro v4.0 к версии v4.1
2003807-022	Компакт-диск для перехода к новой версии ApexPro v3.9-v4.1, платформы BCMNS
2003807-022	Компакт-диск для перехода к новой версии ApexPro v3.9-v4.1, платформы BCMNS
2015114-031	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕХОДА К НОВОЙ ВЕРСИИ CIS PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2015114-031	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕХОДА К НОВОЙ ВЕРСИИ CIS PRO C V1.0.2 APEXPROV3.9
2024346-044	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕХОДА К НОВОЙ ВЕРСИИ APEXPRO V3.9 – ПЛАТФОРМА ATS
2024346-044	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕХОДА К НОВОЙ ВЕРСИИ APEXPRO V3.9 – ПЛАТФОРМА ATS
2024346-047	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕХОДА К НОВОЙ ВЕРСИИ APEXPRO V3.9 – ПЛАТФОРМА, ОТЛИЧНАЯ ОТ ATS
2024346-047	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕХОДА К НОВОЙ ВЕРСИИ APEXPRO V3.9 – ПЛАТФОРМА, ОТЛИЧНАЯ ОТ ATS
2024346-066	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕЗАГРУЗКИ APEXPRO V4.0 – ПЛАТФОРМА, ОТЛИЧНАЯ ОТ ATS
2024346-066	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРЕЗАГРУЗКИ APEXPRO V4.0 – ПЛАТФОРМА, ОТЛИЧНАЯ ОТ ATS
2024346-092	КОМПЛЕКТ ТОЛЬКО ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ APEXPRO V4.1
2024346-092	КОМПЛЕКТ ТОЛЬКО ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ APEXPRO V4.1
2040508-001	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-001	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro CH MP100 v4.1
2040508-002	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-002	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro FH MP100 v4.1
2040508-003	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-003	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro CH MP100 v4.2
2040508-004	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-004	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro FH MP100 v4.2
2040508-005	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-005	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro CH MP100 v4.3
2040508-006	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro FH MP100 v4.3
2040508-006	Комплект ПО для реформирования изображения ApexPro FH MP100 v4.3
2063702-001	Сервер телеметрии, модель v4 АТО
2063702-001	Сервер телеметрии, модель v4 АТО
2063709-003	Опция перехода к новой версии программного обеспечения ApexPro v4.3
2063709-003	Опция перехода к новой версии программного обеспечения ApexPro v4.3
2095032-001	Программное обеспечение перехода к новой версии ApexPro v4, модель АТО
2095032-001	Программное обеспечение перехода к новой версии ApexPro v4, модель АТО



GE Healthcare

ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ - ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ GEHC Исх. № 36140

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемые для принятия меры, Исх. № 36140.

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. Этот шаг необходимо выполнить, прежде чем можно будет осуществить коррекцию. Отметьте **одно** из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

Мы подтверждаем получение и понимание сопроводительного Уведомления о медицинском устройстве и выявили, что у нас **нет** никаких затронутых проблемой изделий с кодами, перечисленными в таблице ниже.

ИЛИ

Мы подтверждаем получение и понимание сопроводительного Уведомления и медицинском устройстве и выявили, что у нас **есть** серверы телеметрии и мы приняли соответствующие меры. **Заполните приведенную ниже таблицу, чтобы указать количество имеющихся у вас серверов телеметрии:**

Код изделия сервера (находится в серийном номере)	Количество имеющихся у вас серверов телеметрии
GU	
3F	
4T	
SAH	
SEE	

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: Recall.36140@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

