



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



2351927

*26.04.2020* № *Од ч- 362/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
от 17.05.2017 № РЗН 2017/5617

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 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, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, эт. 12, тел.+7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34104

29 января 2020 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии  
Директору по биомедицинской / клинической технике  
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: **Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c A1, Carestation 620/650/650c A2 - у подгруппы устройств промышленного производства может проявиться прекращение механической вентиляции**

**Данный документ содержит важную информацию о вашем изделии. Обязательно позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и с рекомендуемыми действиями.  
Обязательно сохраните этот документ в своем архиве.**

**Проблема безопасности** GE Healthcare стало известно, что внутри определенных анестезиологических устройств существует возможность потери кабельного соединения. Это может вызвать прекращение механической вентиляции, и система будет подавать высокоприоритетные звуковые и визуальные сигналы тревоги. Прекращение механической вентиляции может привести к гипоксии, если не вмешается медицинский работник. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Вы можете продолжать пользоваться анестезиологической системой.

- Если вы увидите сообщение "Ventilate Manually!" ("Вентилируйте вручную!"), перейдите с механической на ручную вентиляцию. В любой момент времени медицинский работник может использовать самонадувающийся мешок для вентиляции легких пациента и/или выполнить переключение на другой наркозный аппарат. Обратитесь к своему представителю GE Healthcare по поводу ремонта устройства.

Выполняйте плановое техническое обслуживание (ПТО), как минимум, каждые 12 месяцев согласно Справочному руководству пользователя. ПТО включает в себя проверку кабельного соединения. Примечание: Эта операция проверки включена в ежегодное ПТО, описанное в Техническом справочном руководстве. Выполнение этой операции из ПТО сможет подтвердить целостность кабельного соединения.

**Информация о неисправной продукции** Конкретные анестезиологические системы:

- Carestation 620 A1 (GTIN: 00840682103985)
- Carestation 650 A1 (GTIN: 00840682103947)
- Carestation 650c A1 (GTIN: 00840682103954)
- Анестезиологические системы Carestation 620/650/650c A2 (только Китай)

Просмотрите таблицу ниже, чтобы найти серийные номера затронутых проблемой устройств. Серийные номера находятся на этикетке изделия, прикрепленной к левой стороне устройства. Выявите затронутое проблемой изделие по году (YY), финансовой неделе (FW) и производственной площадке (SA), как описано ниже.

Затронутые проблемой устройства - изготовленные WU		
Год (YY)	Финансовая неделя (FW)	Производственная площадка (SA)
2018	с 34 по 52	WA

2019	с 01 по 24	WA
<b>Затронутые проблемой устройства - изготовленные MA</b>		
<b>Год (YY)</b>	<b>Финансовая неделя (FW)</b>	<b>Производственная площадка (SA)</b>
2018	с 34 по 52	MA
2019	с 01 по 30	MA

xxxYYFW0000SA E.g: SM718370052MA

**Исправление продукта** GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы договориться о проверке вашей системы и ее ремонте, если таковой потребуется.

**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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС Исх. № 34104

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 34104.

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город/область/страна/индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: \_\_\_\_\_

ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав

[FMI34104.SIBCABLE@ge.com](mailto:FMI34104.SIBCABLE@ge.com)

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

