



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  
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № 014-1786/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
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 медицинского изделия 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 29.05.2020 № РЗН 2016/4722, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, этаж 12, комн. 1), тел. +7(495) 739-69-31).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34108

24 июля 2020 г.

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

Тема: Вентилятор аппарата CARESCAPE R860 – Потенциальная проблема с датчиком кислорода, приводящая к неточному отображению значения доли вдыхаемого кислорода (FiO2) по сравнению с тем количеством, которое получает пациент.

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

**Проблема безопасности**

Датчик кислорода в некоторых аппаратах CARESCAPE R860 потенциально может иметь неисправность, которая создает возможность неточного отображения значения FiO2, отличающегося от подаваемого количества, даже если пациенту подается правильное количество FiO2 (установленное медицинским работником). Это расхождение очевидно для пользователя, поскольку если это расхождение выйдет за установленные пределы сигналов тревоги, будет подаваться визуальный и звуковой сигнал тревоги высокой приоритетности.

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране отображаются два значения. "А" на Рисунке 1 показывает значение, установленное медицинским работником и подаваемое пациенту. "В" на Рисунке 1 показывает значение FiO2, измеренное датчиком кислорода.

Рисунок 1 **В** Измеренное значение FiO2



**А** Установленное и

подаваемое значение FiO2

Что касается затронутых проблемой аппаратов (см. Приложение 1), принятие решения об экстубации, полагаясь на неточно измеренное значение FiO2 ("В" на Рисунке 1), может повлечь за собой неоптимизированное решение об экстубации.

Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности**

Вы можете продолжить эксплуатацию вентилятора CARESCAPE R860.

Обеспечьте, чтобы предел сигнала тревоги по FiO2 был установлен в принимаемое по умолчанию заводское значение предела +/- 6 %, чтобы медицинский работник был предупрежден, если измеренное значение будет отличаться от установленного значения.

**Принимая решение об экстубации, используйте установленное значение FiO2 ("А" на Рисунке 1) вместо значения FiO2, измеренного датчиком кислорода ("В" на Рисунке 1).**

Пользователь может использовать другие методы для измерения FiO2 или переключиться на другой аппарат и вызвать GE Healthcare.

**Информация о неисправной продукции**

Вентилятор CARESCAPE R860 предназначен для обеспечения механической вентиляции.

- CARESCAPE R860 – 1506-8600-000, поставляемые с 19 мая 2020 г. по 01 июля 2020 г.
- Глобальный торговый идентификационный номер (GTIN) 00840682102346.
- Запасные части GEHC (FRU) 1505-3215-000, 2071409-S, 2071410-001, M1115997-S, M1081816-S, поставляемые с мая 2020 г. по июль 2020 г.

Список серийных номеров ваших конкретных затронутых проблемой аппаратов см. в Приложении 1.

**Исправление продукта**

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые проблемой аппараты. 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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**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.

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 его и отправив по электронной почте по адресу:  
[FMI34108R860.IsolationPlate@ge.com](mailto:FMI34108R860.IsolationPlate@ge.com)



## Приложение 1

[this page will provide customer specific serial numbers]

Серийный номер 1			
------------------	--	--	--