



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
медицинских изделий

19.05.2015 № 014-793/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий:

- «Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10034 от 29.12.2012);
- «Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11503 от 11.02.2014);
- «Модули дыхательные CARESCAPE, варианты исполнения: E-sCO-00, E-sCOV-00, E-sCAiO-00, E-sCAiOV-00, E-sCAiOE-00, E-sCAiOVE-00 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2504 от 05.05.2015)
- «Монитор пациента модульный iMM FM с принадлежностями», производства «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия (регистрационное удостоверение ФС № 2006/1711 от 26.10.2006);
- «Кардиомонитор медицинский модульный S/5 с принадлежностями», производства «GE Healthcare Finland Oy», Финляндия (регистрационное удостоверение ФС № 2005/1744 от 22.11.2005).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.В. Горелов (499) 578-02-73



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 36111

7 мая 2015 г.

Кому: Администраторам медицинских учреждений/специалистам по управлению рисками
Руководителям медсестринской службы
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: Риск потери данных мониторинга газовой дыхательной смеси в результате закупорки влагоотделителей D-Fend/D-Fend+, используемых с компактными газовыми модулями E/M-C(Ai)O(V)(X) и мониторами Cardiosap/5

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме с безопасностью, которая связана с потерей данных мониторинга газовой дыхательной смеси из-за закупорки определенных влагоотделителей D-Fend/D-Fend+, используемых с компактными газовыми модулями E/M-C(Ai)O(V)(X) и мониторами Cardiosap/5. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности Влагоотделители D-Fend/D-Fend+ из определенных партий могут закупориться сразу после замены. Это может привести к потере данных мониторинга газовой дыхательной смеси. В таком случае на подключенном мониторе раздается звуковой предупреждающий сигнал и отображается сообщение Low gas sample flow (Низкий проток газа), Replace water trap (Замените влагоотделитель) или Sampling line blocked (Заблокирована пробоотборная трубка). Если долго не реагировать на эти предупреждения, то при резком изменении значения CO2 могут образоваться неблагоприятные клинические условия.

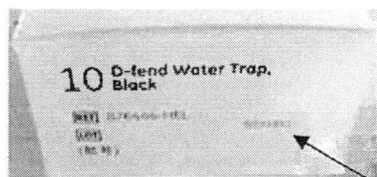
Инструкции по безопасности

- 1) Снимите и утилизируйте влагоотделители, которые затрагивает данная проблема. Инструкции по идентификации влагоотделителей, затронутых данной проблемой, см. в разделе «Сведения о затронутых изделиях».
- 2) Заполните и пришлите нам прилагаемую форму к уведомлению о безопасности на местах.

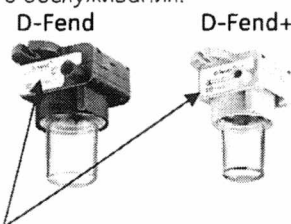
Информация о неисправной продукции В следующей таблице указаны номера партий, которые могут содержать затронутые изделия.

D-Fend p/n 876446-HEL	D-Fend+ p/n 881319-HEL
J9964985, J10201698, J10258248, J10284871, J10284872, J10344108	J9906966, J9965152, J10258251, J10300071

Номер партии указан на каждом влагоотделителе и на коробке. Влагоотделители используются в отделениях анестезии и интенсивной терапии. Запасные влагоотделители можно получить со склада или заказать в отделе технического обслуживания.



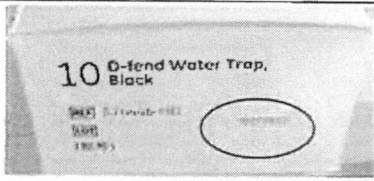
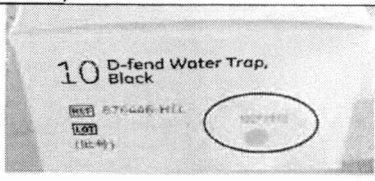
Номер партии указан на белой наклейке на коробке



Номер партии указан на белой наклейке спереди на каждом влагоотделителе

Обозначение затронутых изделий и изделий, которые эта проблема не затрагивает

Часть влагоотделителей из указанных выше партий была проверена компанией GE Healthcare перед поставкой. Эти изделия описанная проблема не затрагивает.

Коробка изделия, которое затрагивает эта проблема	Коробка изделия, которое не затрагивает эта проблема
	
Проблема возникает с влагоотделителями <u>из указанных выше партий, если на них нет наклейки в виде зеленой точки. Такие изделия следует изъять со склада или из отдела технического обслуживания.</u>	Проблема не возникает с влагоотделителями <u>из указанных выше партий, если рядом с номером партии есть наклейка в виде зеленой точки. Такие изделия можно использовать и держать на складе.</u> <i>Наклейка в виде зеленой точки рядом с номером партии на коробке.</i>

Исправление продукта

Компания GE Healthcare бесплатно заменит все затронутые изделия. Заполните и пришлите нам прилагаемую форму для проведения корректирующих действий в отношении медицинского оборудования. После получения формы компания GE Healthcare предоставит вам изделие для замены.

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.

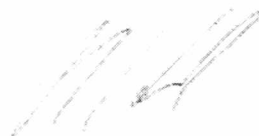
Тел. 8 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
e-mail: CISServiceCenter@ge.com

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,



Джеймс Деннисон
Вице-президент отдела контроля качества и оценки рисков
GE Healthcare Systems



Джефф Херш, д-р мед. наук
Главный медицинский специалист — Медицинские системы
GE Healthcare