



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

31.10.2018 № 014-2550/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2807

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 наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2807, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 34094

11 октября 2018 г.

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

Тема: Модернизированные наркозно-дыхательные аппараты Aisys (т.е., аппараты Aisys с программным обеспечением, обновлённым до версии 11) и Aisys CS2 с опцией End Tidal Control (невозможность задать настройки свежего газа) и/или с опцией PSVPro (нефункционирующая резервная вентиляция после проведения процедуры Циклич. маневр (Cycling Procedure)).

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

Проблема безопасности #1 Модернизированные наркозно-дыхательные аппараты Aisys и Aisys CS², в которых используется опция End-Tidal Control (режим EtC), в редких случаях могут утратить возможность изменения настроек параметров подачи свежего газа (Fresh Gas) и агента (Agent) после выхода из режима EtC. Если это произойдёт, справедливо ожидается, что при выходе из режима EtC параметры подачи свежего газа будут отвечать потребностям пациента. Однако, в ходе проведения операции может потребоваться изменить параметры свежего газа. Концентрация ингаляционного анестетика может стать недостаточной, что потенциально может привести к пробуждению, концентрация кислорода в свежем газе может стать низкой, что потенциально может привести к гипоксии. 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 продолжить эксплуатацию наркозно-дыхательного аппарата. Возвращение в режим Et Control и последующий выход из него решит проблему. В случае, если поля настройки параметров свежего газа и концентрации анестетика не функционируют после выхода из режима Et Control, снова войдите в режим Et Control и выйдите из него. Это вернет возможность изменять настройки свежего газа (Fresh Gas) и агента (Agent).

Проблема безопасности #2 Модернизированные наркозно-дыхательные аппараты Aisys и аппараты Aisys CS2 с режимом самостоятельного дыхания PSVPro Spontaneous Breathing не обеспечивают функцию режима вентиляции PSVPro для перехода в резервный режим вентиляции SIMV PCV. Режим самостоятельного дыхания PSVPro Spontaneous Breathing не обеспечивает функцию перехода в режим резервной вентиляции SIMV PCV для пациента, который прекратит самостоятельно дышать, если врач запускал процедуру Циклич. маневр (Cycling Procedure) во время работы режима вентиляции PSVPro. Если пациент перестанет самостоятельно дышать после того, как заданная в настройках процедуры Циклич. маневр последовательность вдохов будет доставлена аппаратом и процедура Циклич. маневр завершится, то аппарат не будет автоматически обеспечивать переход в резервный режим вентиляции. На данный момент не было заявлено о случаях, приведших к нанесению вреда здоровью пациента в результате возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности #2 Вы можете продолжить эксплуатацию наркозно-дыхательного аппарата. Проблема может возникнуть, только если пациент прекратит самостоятельно дышать в режиме вентиляции PSVPro после выполнения процедуры Циклич. маневр. Прекращение процедуры Циклич. маневр (Cycling Procedure) решает проблему. Продолжайте наблюдать за пациентом, как это обычно делается при апноэ.

Информация о неисправной продукции Все модернизированные наркозно-дыхательные аппараты Aisys (т.е., аппараты Aisys, переведенные на версию 11 программного обеспечения) и Aisys CS² (GTIN: 840682102292) с опцией PSVPro и/или опцией End Tidal Control. Версии программного обеспечения, отличные от 11.00 и 11 SP01, не затронуты.

Исправление продукта	GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. 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

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, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare