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

2269539

07.12.2018 № 01и-2903/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности медицинских изделий, 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, 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 15.09.2016 № РЗН 2016/4722, 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34095

8 ноября 2018 г.

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

Тема: **Устройство защиты вдоха (Inspiratory Safety Guard (ISG)) аппарата искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) CARESCAPE R860 – Возможность прекращения вентиляции**

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

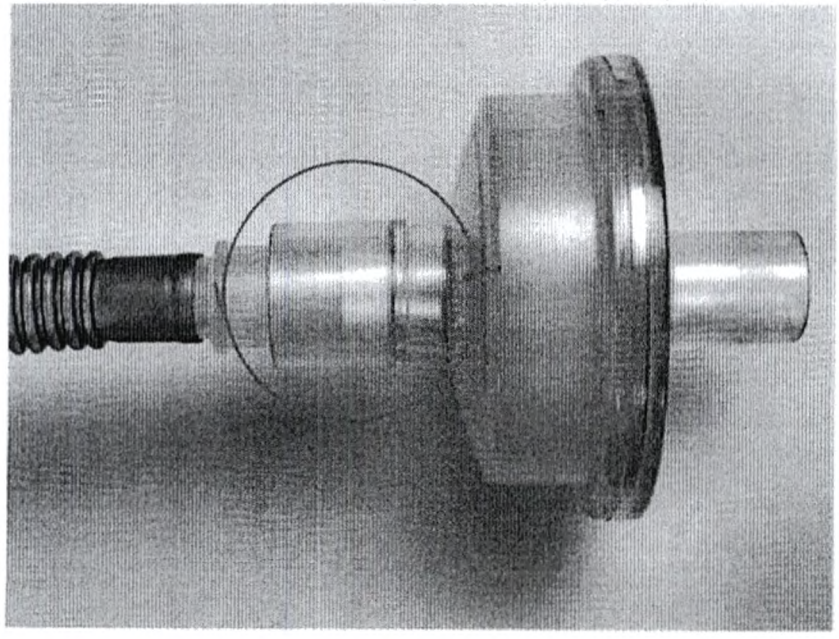
Проблема безопасности

Устройство защиты вдоха (ISG) аппарата ИВЛ может отсоединиться от коннектора дыхательного контура пациента. В результате это может привести к прекращению вентиляции и недостаточной оксигенации пациента, увеличивая вероятность 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 продолжать использовать аппарат ИВЛ с устройством защиты вдоха ISG, если 15-миллиметровый коннектор контура пациента проверен на надежность установки в указанном ниже месте, где обычно возникает сопротивление потоку (см. рисунок 1).

Рисунок 1: **ИСПРАВНОЕ** устройство защиты вдоха (ISG)



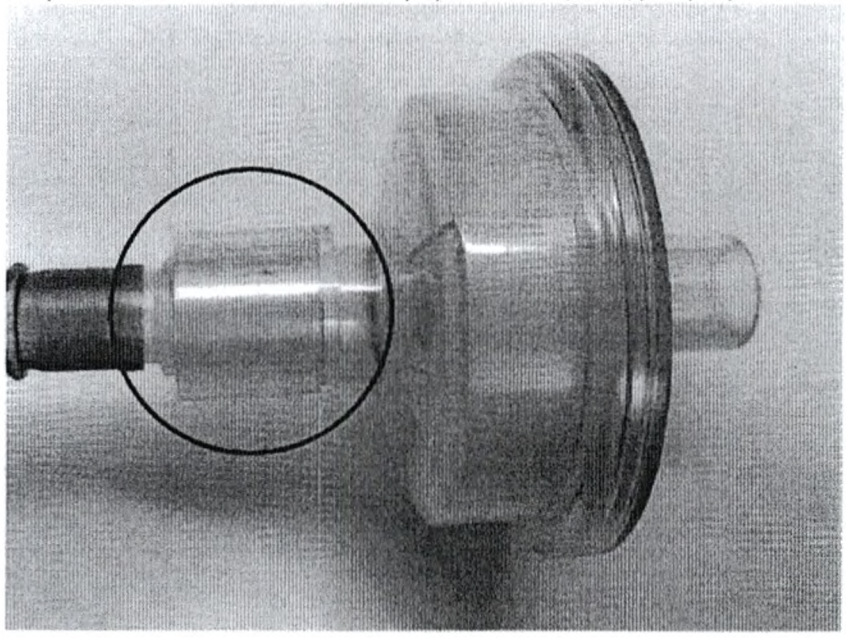
a. Во время первоначальной сборки дыхательного контура убедитесь, что все конические соединители дыхательного контура установлены надежно.
b. Следуйте инструкциям, изложенным в Справочном руководстве пользователя 2065490-001, раздел 4: Сборка и соединения.

c. Прежде чем подключать пациента, выполните ПРОВЕРКУ СИСТЕМЫ (SYSTEM CHECK) с дыхательным контуром и вспомогательным оборудованием, которое будет использоваться в ходе ИВЛ, как указано в Разделе 6 Справочного руководства пользователя.
d. Соответствующим образом установите все сигналы тревоги, чтобы обеспечить точное и своевременное обнаружение внезапного отсоединения пациента.
e. Никаких дальнейших действий не требуется. Необходимо только **заполнить и вернуть** прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив галочкой квадратик №1, чтобы указать, что у вас **нет** дефектных ISG, и отправить бланк по электронной почте на адрес Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

2) Если соединение выглядит так, как изображено на Рисунке 2, и коннектор конура пациента свободно входит на всю длину порта устройства защиты вдоха ISG, это указывает на неисправный ISG. Чтобы использовать неисправный ISG, вам нужно будет воспользоваться переходником для обеспечения надёжного соединения. Если переходника нет, неисправный ISG нельзя использовать для соединения с 15-миллиметровым коннектором контура пациента.

Если у Вас есть какие-либо неисправные ISG, верните их GE Healthcare или уничтожьте, **заполните и верните** прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив галочкой квадратик №2, чтобы указать, что у вас **есть** дефектные ISG. Отправьте заполненный бланк по электронной почте на адрес Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Рисунок 2: **НЕИСПРАВНОЕ** устройство защиты вдоха (ISG)



3) Устройства ISG, которые остались в оригинальной упаковке и имеют затронутые проблемой номера партий, следует вернуть GE Healthcare или уничтожить на своей площадке. Что касается устройств ISG, которые не упакованы и в настоящий момент не используются, проверьте соединение с 15-миллиметровым коннектором контура пациента согласно инструкциям на Рисунках 1, 2. **Заполните и верните** прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив соответствующий квадратик, чтобы указать, имеются ли у вас дефектные ISG. Отправьте заполненный бланк по электронной почте по адресу Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Примечание: ISG, используемый в настоящий момент для взрослых пациентов и детей с применением 22-миллиметрового коннектора контура пациента, не имеют отношения к описанной проблеме и безопасны для продолжительного использования до поступления новых устройств на замену. Когда системы больше не будут использоваться, проверьте надёжность 15-миллиметрового соединения согласно инструкциям на Рисунках 1,2. **Заполните и верните** прилагаемый бланк "Ответ клиента" и отправьте по электронному адресу Recall34095.InspiratorySG@ge.com.

Важно, чтобы после поступления новых устройств ISG на замену весь неисправный материал был возвращен GE Healthcare или уничтожен на месте эксплуатации.

Информация о неисправной продукции	Устройство защиты вдоха аппарата ИВЛ CARESCAPE R860: P/N (номер для заказа):: 2066713-001 (одиночная упаковка), Н/Д: 2083208-001 (10 шт. в упаковке) Номера партий: (17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130) GTIN # 00840682102346
Исправление продукта	Компания GE Healthcare бесплатно заменит все затронутые изделия. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу Recall34095.InspiratorySG@ge.com, и GE Healthcare бесплатно предоставит вам новые устройства защиты вдоха ISG на замену.
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

GE Healthcare

GEHC СПРАВ. № FMI 34095

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА

ЗАПОЛНИТЕ бланк и отошлите его в компанию GE Healthcare

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. Поставка и замена изделия будут осуществлены только после выполнения этого действия. Отметьте **одно** из следующего, впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

☐ №1 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что у нас **нет** никаких из перечисленных кодов изделий или номеров партий этого изделия. (См. Инструкцию по безопасности №1)

☐ №2 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что у нас **есть** изделия из затронутого номера партии этого изделия, мы собрали их все и либо сдали на утилизацию, либо вернули компании GE. (См. Инструкцию по безопасности №2)

Заполните информацию ниже:

P/N устройства защиты вдоха	**Код(ы) партии**	**Утилизированное количество**	**Возвращенное в GE количество**	**Подлежащее отправке количество**
2066713-001				
2083208-001 10 шт. в упаковке				

Укажите ФИО лица, ответственного за управление рисками и соблюдение нормативных требований.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Служба поддержки клиентов свяжется с вами по поводу подробностей возврата и информации по заказу замены.
*Если вам требуется специальный бесплатный заказ на поставку (N/C PO), предоставьте: N/C PO №*_____

Верните этот бланк одним из указанных ниже способов:
Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу:
Recall34095.InspiratorySG@ge.com
QR (электронное письмо)