



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

17.09.2021 № 010-1186/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2016/3956,
№ ФСЗ 2011/10034,
№ФСЗ 2012/11503



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 медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Монитор пациента Carescape B450 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 15.04.2016 № РЗН 2016/3956, срок действия не ограничен;

- «Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 15.05.2019 № ФСЗ 2011/10034, срок действия не ограничен;

- «Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 14.12.2018 № ФСЗ 2012/11503, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа», (123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. I, эт. 14, ком. 30, тел.+7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2021 № 014 - 1186/21

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 36149

12 июня 2021 г.

Кому: Директору по биомедицинской / клинической технике
Руководителям сестринских служб
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: Модуль данных пациента CARESCAPE PDM – Значения насыщения датчика Masimo SpO2 (датчик насыщения крови кислородом) могут зафиксироваться после длительного использования без отключения питания.

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 Если модуль данных пациента CARESCAPE PDM с технологией Masimo SET® не выключался полностью более 2 лет, он может показывать фиксированное значение насыщения SpO2, которое будет неточным и больше не будет меняться для отражения клинического состояния пациента. Если такая ситуация возникнет, это может привести к пропуску сигналов тревоги SpO2 и задержке диагностики и лечения гипоксии и гипероксии.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать пользоваться модулем CARESCAPE PDM с технологией Masimo SET®, ежегодно выполняя приведенные ниже инструкции по выключению.

1. Если модуль PDM находится на пациенте, то на время процесса выключения при необходимости обеспечьте альтернативные средства мониторинга.
2. Отключите модуль PDM от устройства отображения, сняв модуль PDM со стыковочной базы или отсоединив коммуникационный кабель от задней панели PDM.
3. Откройте дверцу аккумуляторного отсека и выньте аккумулятор (если имеется) приблизительно на 10 секунд.
4. Снова вставьте аккумулятор и подсоедините PDM к устройству отображения.

Примечание: Эта проблема может возникнуть, только если модуль PDM не выключался более 2 лет. Выполнение этой процедуры один раз в год предотвратит возникновение этой проблемы с обеспечением безопасности, пока не будет установлена коррекция программного обеспечения, как описано ниже.

Информация о неисправной продукции Модули CARESCAPE PDM с технологией Masimo SET® SpO2 и программным обеспечением PDM версии 2.8 или более ранней. Инвентарные номера CARESCAPE PDM, носителей с программным обеспечением и блоков для замены на месте эксплуатации (FRU):

Для выявления затронутых изделий см. таблицу ниже. Идентификационные номера находятся на этикетках изделий, прикрепленных к задней панели устройства. Найдите код затронутого проблемой изделия по его 13-значному серийному номеру GE Healthcare.

Идентификатор модуля:

Изделие	Код изделия	Номер модели	GTIN (ГНПТ)
CARESCAPE PDM (новый)	SA3 или SPX	2042084-001	00840682104784
CARESCAPE PDM (Goldseal)	SA3 или SPX	2094504-001	00840682110440

Серийный номер модуля: 13-значный

XXX XX XXXX XX

Трехзначный идентификатор кода изделия

Инвентарные номера носителей с программным обеспечением и FRU:

Инвентарный номер	Описание
2034826-001	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V1.1
2034826-002	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V1.2
2034826-003	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V1.3
2034826-004	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V1.4
2034826-005	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.0
2034826-006	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.1
2034826-007	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.2
2034826-008	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.3
2034826-009	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.4
2034826-010	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.5
2034826-011	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.6
2034826-012	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.7
2034826-013	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM WIN 10 версии V2.8
2031069-010	FRU: СИСТЕМНАЯ ПЛАТА PDM
2045825-001	КОМПЛЕКТ МОДЕРНИЗАЦИИ PDM MASIMO
2045825-002	КОМПЛЕКТ МОДЕРНИЗАЦИИ - PDM MASIMO DAS
2045825-004	КОМПЛЕКТ МОДЕРНИЗАЦИИ - PDM MASIMO DAS
2045825-005	КОМПЛЕКТ МОДЕРНИЗАЦИИ - PDM MASIMO DAS

Исправление продукта

Модуль CARESCAPE PDM предназначен для обеспечения непрерывного сбора данных о физиологических параметрах взрослых пациентов, детей и новорожденных в ходе контроля за пациентом на больничной койке и во время его перевозки. Данные о физиологических параметрах, собираемые модулем PDM, включают в себя ЭКГ, инвазивное давление, неинвазивное артериальное давление, пульсовую оксиметрию, температуру, сердечный выброс и дыхание. Модуль PDM собирает, обрабатывает и хранит информацию об этих параметрах и передает эту информацию в транспортный или прикроватный центральный блок обработки данных для целей просмотра и контроля сигналов тревоги.

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

После обновления CARESCAPE PDM прекратите использование программного обеспечения CARESCAPE PDM версии V2.8 или более ранней версии и уничтожьте все носители программного обеспечения, содержащие предыдущие версии ПО CARESCAPE PDM. Сюда входят все комплекты модернизации, а также все запасы блоков для замены на месте эксплуатации (FRU) в виде системной платы PDM, которые могут содержать старые версии программного обеспечения.

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,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС Исх. № 36149

**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.**

Название клинического
подразделения/больницы:

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:
(например, Recall.36149@ge.com)**

