



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

*25.01.2018* № *ОИУ-79/дд*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения

№ РЗН 2015/2807,

№ РЗН 2015/2830,

№ ФСЗ 2008/01291,

№ ФСЗ 2010/08488,

№ ФСЗ 2012/11935,

№ ФСЗ 2010/07965

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:

- «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;

- «Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2015/2830, срок действия не ограничен;

- «Аппарат наркозно-дыхательный Aespire с принадлежностями», производства «Datex-Ohmeda, Inc.», США, регистрационное удостоверение от 24.03.2008 № ФСЗ 2008/01291, срок действия не ограничен;

- «Аппарат наркозно-дыхательный Aespire View с принадлежностями», производства «Дэйтекс-Омеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2010 № ФСЗ 2010/08488, срок действия не ограничен;

- «Аппарат наркозно-дыхательный 9100с с принадлежностями», производства GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай, регистрационное удостоверение от 17.07.2012 № ФСЗ 2012/11935, срок действия не ограничен;



2484366

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

- «Аппарат наркозно-дыхательный Aestiva/5 с принадлежностями», производства «Дэйтекс-Омеда, Инк.», Соединенные Штаты, регистрационное удостоверение от 27.09.2010 № ФСЗ 2010/07965.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова



123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ  
Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I,  
этаж 14, ком. 30

Т: +7 495 739 6931  
Ф: +7 495 739 6932

Исх. № 8/83378-21 от «24» августа 2021 г.

КУДА: Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
109074, г. Москва,  
Славянская пл. 4, стр. 1  
тел: (495) 698 45 38, 698 15 74

КОМУ: Руководителю А.В. Самойловой

[сообщение о потенциальной проблеме безопасности]

Уважаемая Алла Владимировна,

ООО «ДжиИ Хэлскеа» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием следующих медицинских изделий:

- Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2807 от 09.04.2018);
- Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2830 от 15.07.2015);
- Аппарат наркозно-дыхательный Aespire с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01291 от 24.03.2008);
- Аппарат наркозно-дыхательный Aespire View с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08488 от 06.12.2010);
- Аппарат наркозно-дыхательный 9100c NXT с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11935 от 27.09.2019);
- Аппарат наркозно-дыхательный Aestiva/5 с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07965 от 27.09.2010)

ООО «ДжиИ Хэлскеа» стало известно о потенциальной проблеме безопасности, которая связана с тем, что небольшое количество датчиков потока, выпущенных до июня 2021 года, могут иметь поврежденные трубки (с небольшими проколами или порезами). Такие повреждения могут вызвать утечки и некорректную подачу дыхательного объема наркозным аппаратом. Потенциально это может привести к подаче избыточного дыхательного объема пациенту. Подробная проблема безопасности описана в информационном письме потребителям. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ООО «ДжиИ Хэлскеа» не получало ни одной жалобы потребителей в России по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 358 изделиям, поставленным в Россию. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия. Все затронутые системы будут полностью исправлены компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа».

Приложение.  
- информационное письмо потребителям ЕМІ 34120 (6 стр.).

С уважением,  
Лидер по регистрации  
Филиппова Н. А.





## СРОЧНОЕ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

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

Дата рассылки письма

ГЕНС, исх. № 34120

Кому: Заведующему отделением анестезиологии  
Начальнику отдела по биомедицинскому оборудованию/клиническим вопросам  
Администратору службы здравоохранения/специалисту по управлению рисками

ПО ВОПРОСУ: **Потенциально поврежденные трубки датчиков потока в наркозных аппаратах GE Healthcare/Datex-Ohmeda**

**Данный документ содержит важные сведения, касающиеся вашего изделия. Все потенциальные пользователи в вашем учреждении должны ознакомиться с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Обязательно сохраните данный документ в своем архиве.**

**Описание проблем**  
По результатам внутренней проверки, проводимой компанией GE Healthcare (ГЕНС), было выяснено, что небольшое количество датчиков потока, выпущенных до июня 2021 года, могут иметь поврежденные трубки (с небольшими проколами или порезами). Такие повреждения могут вызвать утечки и некорректную подачу дыхательного объема наркозным аппаратом. Потенциально это может привести к подаче избыточного дыхательного объема пациенту. *Обратите внимание, что эта проблема отличается от проблемы, описанной в письме от компании ГЕНС с исх. № 34109. Выполните описанные ниже действия, предписанные покупателю/пользователю, в отношении всех поврежденных датчиков, включая те, которые могли быть описаны в письме от компании ГЕНС с исх. № 34109.*

О травмах в результате этой проблемы не сообщалось.

**Действия, которые следует предпринять покупателю/пользователю**  
**Перед использование наркозного аппарата всегда проводите предэксплуатационную проверку, включая проверку герметичности контура и проверку дыхательной системы.** Следуйте инструкциям, приведенным в разделах, касающихся предэксплуатационных проверок и предэксплуатационных испытаний, справочного руководство пользователя наркозного аппарата. Соблюдайте осторожность при извлечении, установке, обработке, хранении и выполнении иных манипуляций с датчиком потока во избежание повреждения трубок и появления на них порезов или проколов, которые могут повлиять на работу датчика потока.

1. Проверьте ВСЕ имеющиеся в наличии датчики потока, включая установленные в наркозный аппарат, запасные датчики на складе, датчики, подвергаемые обработке, и другие неиспользуемые датчики.
  - a. Обращайте внимание на дату изготовления, указанную на корпусе датчика потока (см. рис. 1 ниже). Формат даты: ГГГГ-ММ (указан год, затем месяц). Например: 2021-04 — апрель 2021 г.

**Важное замечание:** следует ориентироваться на дату, протравленную на корпусе датчика потока (дата на внешней стороне упаковки не является определяющей, так как она может отличаться от даты, протравленной на корпусе датчика потока). Для проверки датчики потока необходимо извлечь из упаковки.

- b. Если на корпусе датчика потока указана дата «2021-06» или более поздняя дата, можно продолжать использование датчика потока, поскольку указанная проблема его не затронула.

- с. Если дата изготовления предшествует «2021-06», датчик потока имеет указанную проблему.
- i. Компания GEHC произведет замену всех поврежденных датчиков потока. Поврежденные датчики можно уничтожить или вернуть в компанию GEHC.
  - ii. Если в настоящее время все поврежденные датчики потока хранятся на складе, их можно будет использовать после проведения предэксплуатационной проверки наркозного аппарата, включая проверку герметичности контура и проверку дыхательной системы. При получении неудовлетворительных результатов предэксплуатационной проверки не используйте датчик потока.
  - iii. Если предоперационная проверка прошла успешно, но датчик потока имеет указанные повреждения, некоторые из приведенных ниже сигналов тревоги могут подаваться во время работы. Данные сигналы тревоги могут подаваться во время работы также по другим причинам:
    - «TV not achieved» (Дыхательный объем не достигнут)
    - «Volume sensors disagree» (Несовпадение между датчиками объема)
    - «Circuit leak» (Утечка в контуре)
    - «Reverse exp flow. Check valves OK?» (Обратный экспираторный поток. Проверьте состояние клапанов)
    - «Reverse insp flow. Check valves OK?» (Обратный инспираторный поток. Проверьте состояние клапанов)
    - «System leak?» (Утечка в системе?)
    - «Check flow sensors» (Проверьте датчики потока)
    - «Calibrate, dry, or replace flow sensors» (Откалибруйте, просушите или замените датчики потока) (после выбора опции завершения сеанса)При подаче одного из указанных сигналов тревоги следуйте инструкциям справочного руководства пользователя наркозного аппарата и замените датчики потока.
  - iv. Если у вас есть вопросы или вы хотите ускорить процесс замены датчиков потока, обратитесь к местному торговому представителю или представителем службы технической поддержки компании GEHC.

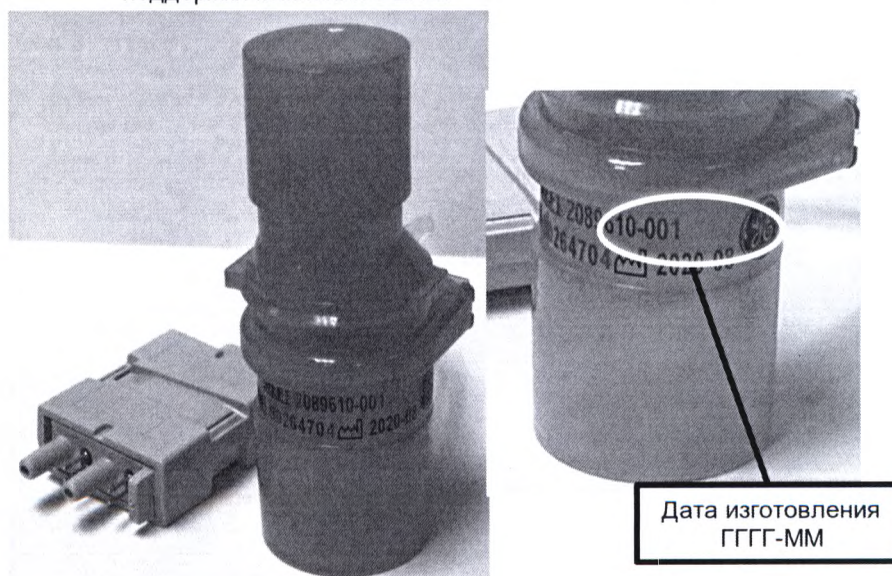


Рисунок 1. Дата изготовления, указанная на корпусе датчика потока

2. Заполните и отправьте нам прилагаемую форму ответа клиента.
  - a. Если у вас НЕТ поврежденных датчиков потока, отметьте пункт № 1 для подтверждения отсутствия у вас таких датчиков. Отправьте заполненную форму на электронную почту по адресу:  
[FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](mailto:FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM).
  - b. При НАЛИЧИИ поврежденных датчиков потока отметьте пункт № 2 для подтверждения наличия таких датчиков и укажите соответствующую информацию (например, количество). Отправьте заполненную форму на электронную почту по адресу:  
[FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](mailto:FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM).

Сведения о поврежденных изделиях

Датчики потока используются в перечисленных ниже наркозных аппаратах компании GEHC для измерения объема вдыхаемого и выдыхаемого пациентом воздуха. Данные наркозные аппараты предназначены для обеспечения общей ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких для самых разных типов пациентов (новорожденных, детей и взрослых). Датчики потока устанавливаются в наркозный аппарат или могут храниться отдельно как запасные части, заменяемые пользователем.

- Номера по каталогу поврежденных датчиков потока:  
2089610-001 — ДАТЧИК ПОТОКА, СТАНДАРТНЫЙ, VAR, ORF, BCG (синий, подлежит чистке)  
2089610-001-S — ДАТЧИК ПОТОКА, СТАНДАРТНЫЙ, VAR, ORF, BCG, SERVICE (синий, подлежит чистке)  
2087640-001 — ДАТЧИК ПОТОКА, СТАНДАРТНЫЙ, VAR, ORF, AUTOCLAVABLE, BCG (серый, подлежит автоклавированию)  
2087640-001-S — ДАТЧИК ПОТОКА, СТАНДАРТНЫЙ, VAR, ORF, AUTOCLAVABLE, BCG, SERVICE (серый, подлежит автоклавированию)  
2096513-001-S — ДАТЧИК ПОТОКА В СБОРЕ  
5697309 R-FMI34109 — ДАТЧИК ПОТОКА, СТАНДАРТНЫЙ, VAR, ORF, BCG  
5697310 R-FMI34109 — ДАТЧИК ПОТОКА, СТАНДАРТНЫЙ, VAR, ORF, AUTOCLAVABLE, BCG
- Дата изготовления поврежденных датчиков потока: до июня 2021 г.
- Поврежденные датчики потока используются в следующих наркозных аппаратах компании GEHC:  
Aisys CS<sup>2</sup> (GTIN: 00840682102322), Avance CS<sup>2</sup> (GTIN: 00840682102292), Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Protiva 7100, Aestiva MRI (GTIN: 0080682102339), Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT и Aelite NXT

### Примечание.

На другие наркозные аппараты или датчики потока компании GEHC/Datex-Ohmeda данная проблема не распространяется.

Устранение неисправности изделия

Компания GE Healthcare бесплатно устранит неисправности всех поврежденных изделий. Представитель компании GE Healthcare свяжется с вами, чтобы назначить дату и время для устранения неисправности.

Контактная информация

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.  
Тел. +7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: 88003336967@ge.com

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. В случае возникновения вопросов незамедлительно свяжитесь с нами, используя контактную информацию, указанную выше.

С уважением,



Лэйла Гурни (Laila Gurney)

Главный специалист по качеству и нормативной документации  
GE Healthcare



Джефф Херш (Jeff Hersh), PhD, MD  
Главный  
медицинский  
специалист  
GE Healthcare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ УСТРАНЕНИИ НЕПОЛАДКИ  
МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА — ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА**

Заполните данную форму и отправьте ее в компанию GE Healthcare в кратчайшие сроки после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание данного Уведомления об устранении неполадки медицинского устройства.

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город/область/страна/индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

**Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего данную форму.**

Подпись: \_\_\_\_\_

ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

**Мы хотим быть уверены, что все наши клиенты получили настоящее уведомление об устранении неполадки. Поставка и замена изделия будут осуществлены только после выполнения данного действия.**

Выберите **один** из следующих пунктов, впишите требуемую информацию и отправьте форму обратно одним из указанных ниже способов.

- Мы подтверждаем получение и понимание данного Уведомления об устранении неполадки медицинского устройства. В результате проверки нами **не было** обнаружено ни одного поврежденного датчика потока, произведенного до июня 2021 г.

**ИЛИ**

- Мы подтверждаем получение и понимание данного Уведомления об устранении неполадки медицинского устройства. В результате проверки мы выявили, что в нашем учреждении **есть** поврежденные датчики потока. Мы собрали все датчики потока, имеющие дату изготовления до июня 2021 г., и либо уничтожили их, либо вернули в компанию ГЕНС.

Номер датчика потока по каталогу	Дата изготовления	Уничтоженное количество	Возвращенное в ГЕНС количество	Подлежащее отправке количество
2087640-001, или 2087640-001-S, или 5697309	До июня 2021 г.			
2089610-001, или 2089610-001-S, или 5697310	До июня 2021 г.			

Отсканируйте или сфотографируйте заполненную форму и отправьте ее на электронную почту по адресу:

[FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM](mailto:FMI34120.FLOWSENSOR@GE.COM)

