



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

13.05.2019 № ОДЦ-1186/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2807



2296126

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 медицинского изделия 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 в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 34098

1 апреля 2019 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии
Директору по биомедицинской / клинической технике
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: Наркозные аппараты Aisys CS² с программным обеспечением версии 11 и наркозные аппараты Aisys, доработанные до версии программного обеспечения 11 с опцией End Tidal Control (когда происходит автоматический выход из режима Et Control во время процедуры Pause Gas, подача анестетика отключена и общий расход свежего газа составляет 10 л/мин, что приводит к быстрому уменьшению концентрации анестетика).

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности Наркозные аппараты Aisys CS² с программным обеспечением версии 11 и наркозные аппараты Aisys, доработанные до версии программного обеспечения 11, могут, в тех редких случаях, когда выполняется нетипичная последовательность действий, не обеспечить подачу анестетика заданной концентрации в режиме End Tidal Control (Et Control), если произойдет автоматический выход из режима Et Control в ходе выполнения процедуры Pause Gas Flow (Приостановка газопотока). После автоматического выхода в этой ситуации, если врач снова введет систему в режим Et Control, подача анестетика не будет работать. Режим подачи Fresh Gas Control (Контроль свежего газа) при этом не затрагивается.

Если возникает данная ситуация, наркозный аппарат не уведомляет пользователя об ошибке немедленно, и подача анестетика остается выключенной, пока система находится в режиме Et Control, несмотря на то, что настройка анестетика показывает значение, отличное от выключения. При этом условия расход свежего газа меняется на 10 л/мин, что приводит к выдуванию анестетика из дыхательной системы, вызывая недостаточную его подачу. Концентрация газообразного анестетика может стать недостаточной, из-за чего пациент может прийти в сознание. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжить эксплуатацию наркозного аппарата.
Если возникнет описанная выше проблема, воспользуйтесь одним из приведенных ниже методов для ее разрешения:
Вариант 1: Выйдите из режима Et Control в режим Fresh Gas Control, который позволяет вручную контролировать потоки свежего газа и концентрацию анестетика,
Вариант 2: Снова войдите в режим Et Control и запустите и остановите процедуру Pause Gas Flow, или
Вариант 3: Выключите и снова включите наркозный аппарат.

Информация о неисправной продукции Все доработанные наркозные аппараты Aisys (т.е., аппараты Aisys, доработанные до версии программного обеспечения 11SP01 или 11SP02) и наркозные аппараты Aisys CS² с программным обеспечением версии 11SP01 или 11SP02 (GTIN: 840682102292) и опцией Et Control.

Примечание: Версии программного обеспечения, отличные от 11SP01 и 11SP02, не затронуты. Наркозные аппараты без опции Et Control не затронуты.

**Исправление
продукта**

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление. Если ваше подразделение еще не получило исправление из исх. № 34094, эти обновления будут включены в данную коррекцию.

После того как представитель компании GE обновит вашу систему, установив версию ПО Aisys CS2 11 SP03, все имеющиеся в подразделении носители с более ранними версиями программного обеспечения Aisys CS2 11 должны быть уничтожены.

**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

Исх. № GEHC: 34098

**ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 34098.

Имя клиента/получателя: _____

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 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:
Recall34098.SP03SW@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

