



2371899

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

09.06.2020 № 014-1101/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ 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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «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 к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (Пресненская наб., д. 10, пом. III, эт. 12, ком. 1, Москва, 123112, тел. +7(495) 739 69 37, 8 (800) 333 69 67, E.mail: CISServiceCenter@ge.com).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 36145

29 апреля 2020 г.

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

Тема: **Монитор CARESCAPE ONE - неправильная работа ЭКГ**

**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** Монитор CARESCAPE ONE может потерять параметр ЭКГ и кривую данных при использовании вместе с автоматическим внешним дефибриллятором (АВД) или дефибриллятором с поддержкой функции АВД и при использовании в режиме АВД. Если возникнет такая ситуация, на мониторе CARESCAPE ONE появятся сообщения технических сигналов тревоги "ECG Malfunction" (Неправильная работа ЭКГ) и "Check Device" (Проверьте устройство). Эта проблема может приводить к задержке клинической оценки признаков угрожающей жизни пациента аритмии на ЭКГ. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Эта проблема не влияет на эффективность АВД при диагностике частоты сердечных сокращений на ЭКГ или применении необходимой дефибрилляционной терапии. Эта проблема не влияет на параметры SpO2 и CO2 на мониторе CARESCAPE ONE.

**Инструкции по безопасности** Вы можете продолжать использовать монитор CARESCAPE ONE при дефибрилляции сердца пациентов. Следуйте приведенным ниже инструкциям каждый раз, когда для пациента используется АВД.

При использовании АВД или дефибриллятора с поддержкой функции АВД в режиме АВД, который обеспечивает отображение сигнала ЭКГ, выполните только шаги 1 и 2:

1. Отсоедините кабель ECG Parameter (Параметр ЭКГ) от разъема Parameter монитора CARESCAPE ONE.
2. После того как реанимация будет завершена и опасности больше не будет, выключите АВД, а затем снова подключите кабель ECG Parameter (Параметр ЭКГ) к **ДРУГОМУ** открытому разъему Parameter (Параметр), чтобы возобновить контроль ЭКГ на мониторе CARESCAPE ONE.

При использовании АВД или дефибриллятора с поддержкой функции АВД в режиме АВД, который не обеспечивает отображения сигнала ЭКГ, выполните шаги 3 - 7:

3. Следуйте инструктирующим подсказкам АВД, касающимся того, когда применять непрямой массаж сердца (CPR) и когда использовать дефибрилляционную шоковую терапию.
4. Если вы захотите оценить сердечный ритм ЭКГ на мониторе CARESCAPE ONE после того, как терапия будет применена, отсоедините кабель накладок дефибриллятора от АВД **или** снимите накладки дефибриллятора с пациента.
5. Отсоедините кабель ECG Parameter монитора CARESCAPE ONE и подсоедините к **ДРУГОМУ** открытому разъему Parameter на CARESCAPE ONE.
6. Если есть необходимость выполнить дополнительную реанимацию с помощью дефибриллятора, снова подключите накладки дефибриллятора, чтобы возобновить мониторинг ЭКГ с АВД. Повторяйте шаги 3 – 6, пока реанимация не будет завершена.

7. После того как реанимация будет завершена и опасности больше не будет, выключите АВД, а затем обеспечьте, чтобы кабель ECG Parameter был подключен к монитору CARESCAPE ONE для продолжения контроля ЭКГ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После того как реанимация будет завершена и не будет опасно сделать это, перезапустите монитор CARESCAPE ONE, чтобы восстановить полную функциональность всех разъемов всех Parameter.

**Информация о неисправной продукции**

Инвентарные номера мониторов и носителей с программным обеспечением CARESCAPE ONE:

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

Изделие	Код изделия	Номер модели	GTIN (ГНПТ)
Монитор CARESCAPE ONE	SNA	MBZ101	00840682125901

Серийный номер монитора: 13-значный
XXX XX XX XXXX XX
Трехзначный идентификатор кода изделия

Инвентарные номера носителей с программным обеспечением:

Инвентарный номер	Описание
2109249-001	Компакт-диск CARESCAPE ONE V3.0.1205
2109249-002	Компакт-диск CARESCAPE ONE V3.0.1206
5513763	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CARESCAPE ONE V3.0.1206
2090382-001	БЛОК ЗАМЕНЫ В УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ (FRU) ГЛАВНОГО УЗЛА ППМ ДЛЯ CARESCAPE ONE

**Исправление продукта**

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


После обновления монитора CARESCAPE ONE прекратите использование всех предыдущих версий программного обеспечения CARESCAPE ONE. Уничтожьте все носители программного обеспечения, содержащие предыдущие версии CARESCAPE ONE, включая комплекты для реформирования изображения и перехода к более новой версии.

**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](mailto: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  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС Исх. № 36145

**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, исх. № 36145.**

Название площадки клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

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

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: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

**Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:**  
[Recall.36145@ge.com](mailto:Recall.36145@ge.com)

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

