



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

*03.07.2020* № *ОИ-1230/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2374887

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 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 № РЗН 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, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 10, пом. III, 12 этаж, тел. +7(495) 7396931).

Приложение: на 4 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 36146

21 мая 2020 г.

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

Тема: Модуль CARESCAPE PDM – Неправильные данные ЭКГ

**Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

**Сохраните этот документ в вашем архиве.**

### Проблема безопасности

Модуль данных пациента (PDM) системы CARESCAPE используется со следующими мониторами: CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/1 и Transport Pro. Если на мониторе включена (ON) функция определения сердечного ритма (Pace detection), и если для выполнения дефибрилляции используется автоматический внешний дефибриллятор (АВД), низкочастотные сигналы, генерируемые АВД, становятся причиной того, что модуль PDM выдает ложную горизонтальную линию сигнала ЭКГ и на мониторе отображается сигнал тревоги остановки сердца (Asystole).

Эта проблема может приводить к задержке клинической оценки признаков аритмии на ЭКГ. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эта проблема возникает, только если для дефибрилляции используется АВД. Если используется стационарный дефибриллятор (не в режиме АВД), эта проблема не возникнет.
- Эта проблема не влияет на эффективность АВД при диагностике частоты сердечных сокращений на ЭКГ или применении необходимой дефибрилляционной терапии.
- Эта проблема не влияет на мониторинг пульсовой оксиметрии модулем CARESCAPE PDM.

### Инструкции по безопасности

Вы можете продолжать использовать свой модуль CARESCAPE PDM при дефибрилляции сердца пациентов. Из-за этой проблемы вам не следует использовать модуль PDM вместе с АВД или стационарным дефибриллятором в режиме АВД.

Если вам требуется использовать модуль PDM вместе с АВД, следуйте приведенным ниже инструкциям каждый раз, когда для пациента используется АВД. **АВД следует использовать только тогда, когда функция определения сердечного ритма выключена.**

### Для мониторов CARESCAPE B450/B650/B850 с модулем PDM:

1. Выключите (**OFF**) функцию определения сердечного ритма (Pace detection) на мониторе, выполнив следующие шаги:
  - a. Откройте окно параметров HR
  - b. Откройте вкладку **Advanced (Расширенные)**
  - c. Выберите **OFF (ВЫКЛ)** в списке **Pacemaker Detection (Обнаружение кардиостимулятора)**.
2. Если выполняется терапия и это не представляет опасности, отсоедините кабель накладок дефибриллятора от АВД **или** уберите наклейки дефибриллятора с тела пациента.

3. Снова включите функцию определения сердечного ритма (Pace detection), если выполняется мониторинг пациента с кардиостимуляцией:
  - a. Откройте окно параметров HR
  - b. Откройте вкладку **Advanced (Расширенные)**
  - c. Выберите **Normal (Нормальный)** или **Sensitive (Чувствительный)** в списке **Pacemaker Detection (Обнаружение кардиостимулятора)**.

**Для монитора пациента Solar 8000M/i или Transport Pro с модулем PDM:**

1. Выключите (**OFF**) функцию определения сердечного ритма (Pace detection) на мониторе, выполнив следующие шаги:
  - a. Откройте окно параметров ЭКГ
  - b. В меню ЭКГ выберите кнопку **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**
  - c. Выберите **OFF (ВЫКЛ)** в списке **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**.
2. Если выполняется терапия и это не представляет опасности, отсоедините кабель накладок дефибриллятора от АД **или** уберите наклейки дефибриллятора с тела пациента.
3. Снова включите функцию определения сердечного ритма (Pace detection), если выполняется мониторинг пациента с кардиостимуляцией:
  - a. Откройте окно параметров ЭКГ
  - b. В меню ЭКГ выберите кнопку **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**
  - c. Выберите **ON (ВКЛ)** в списке **Detect Pace (Определить сердечный ритм)**.

**Информация о неисправной продукции**

Модули CARESCAPE PDM с программным обеспечением версий V2.6 или V2.7. Сюда будут входить модули PDM с этикеткой “No AED” (Без АД) на верхней крышке около разъема ЭКГ.

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 XX XXXX XX
Трехзначный идентификатор кода изделия

Инвентарные номера носителей с программным обеспечением и FRU:

Инвентарный номер	Описание
2034826-012	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.7
2034826-011	КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PDM версии V2.6
2031069-010	FRU: СИСТЕМНАЯ ПЛАТА PDM

**Исправление продукта**

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 версий V2.6 или V2.7 и уничтожьте все носители программного обеспечения, содержащие предыдущие версии ПО CARESCAPE PDM. Сюда входят все комплекты переформирования

изображения или 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](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



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ 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). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 36146.

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.36146@ge.com](mailto:Recall.36146@ge.com)

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

