



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№ *014-1589/20*

На № _____ от _____

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



2381772

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

1. «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;

2. «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;

3. «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, стр. С, эт. 12, тел.+7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

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 36147

9 июля 2020 г.

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

Тема: **Монитор CARESCAPE ONE может не подавать видимых и слышимых сигналов тревоги в случае фибрилляции желудочков (V Fib), если V Fib происходит в то время, когда CARESCAPE ONE пристыкован к главному монитору CARESCAPE B450/B650/B850.**

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

Если у пациента проявляется аритмия V Fib в то время, когда CARESCAPE ONE пристыкован к главному монитору CARESCAPE B450/B650/B850, а главный монитор находится в процессе обучения (Learning) от CARESCAPE ONE, главный монитор может не подать сигнала тревоги по поводу аритмии V Fib. В редких случаях эта проблема может привести к задержке клинической оценки аритмии V Fib. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Эта проблема не влияет на обнаружение сигнала тревоги по поводу аритмии V Fib до пристыковки монитора CARESCAPE ONE к главному монитору или после того, как CARESCAPE ONE был прикреплен к главному монитору и сообщение о фазе обучения (Learning) больше не отображается.
- 2) Эта проблема не влияет на форму сигналов ЭКГ или другие сигналы тревоги, например, на сигналы тревоги в случае, когда датчик SpO2 обнаружил высокую/низкую частоту пульса, или сигналы при высокой/низкой частоте сердечных сокращений на ЭКГ.

Инструкции по безопасности

Вы можете продолжать использовать систему CARESCAPE ONE для мониторинга пациентов. Следуйте приведенным ниже инструкциям каждый раз, когда монитор CARESCAPE ONE пристыкован к главному монитору CARESCAPE B450/B650/B850.

1. Согласно Руководству пользователя, внимательно наблюдайте за клиническим состоянием пациента и формами сигналов ЭКГ и выполняйте их мониторинг на главном мониторе CARESCAPE B450/B650/B850 на предмет появления V Fib в фазе обучения (Learning) и в течение нескольких минут после фазы обучения, чтобы дать алгоритму достигнуть оптимальных показателей обнаружения.
2. Согласно Руководству пользователя, если сообщение фазы обучения (Learning) на центральном мониторе не исчезнет через 30 секунд, выберите в меню ЭКГ (ECG) на центральном мониторе опцию **Relearn QRS (Повторить обучение QRS)**, выполнив эти шаги.
 - Откройте окно параметров HR
 - Выберите **Advanced (Расширенные) > Page 1 (Страница 1)**.
 - Выберите **Relearn QRS**.

Информация о неисправной продукции

Инвентарные номера мониторов CARESCAPE ONE, носителей с программным обеспечением и блоки для замены на месте эксплуатации (FRU):

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
2109249-003	ЭЛЕКТРОННЫЙ НОСИТЕЛЬ CARESCAPE ONE V3.0.1229
5514068	КОМПЛЕКТ ДЛЯ ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CARESCAPE ONE V3.0.1229
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 программного обеспечения CARESCAPE ONE, включая комплекты для реформирования изображения и перехода к более новой версии и FRU.

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
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ - ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ

ГЕНС Исх. № 36147

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. № 36147.

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.36147@ge.com

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

