



2526442

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  
www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № 014-1013/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный 9100с NXT с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 27.09.2019 № ФСЗ 2012/11935, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, тел.: +7 (495) 956-51-77).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Дата рассылки письма

Исх. № "ГЕНС" 34131

Кому: Заведующему отделением анестезиологии  
Директор по биомедицинской / клинической технике  
Администратор службы здравоохранения / Специалист по управлению рисками

ПО ВОПРОСУ: **Возможный отказ резистора в плате контрольных образцов (CSB) для аппаратов 9100C NXT и Aelite NXT**

**Настоящий документ содержит важную информацию по вашему изделию. Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Обязательно сохраните данный документ в своем архиве.**

Вопросы безопасности	<p>В наркозно-дыхательных аппаратах 9100c NXT и Aelite NXT, оснащенных платами CSB произведенными до июня 2020 года, может наблюдаться выход из строя резисторов по причине электрохимической коррозии.</p> <p>При выходе резистора из строя во время проверки системы на дисплее отобразится надпись "Неисправность системы - ошибка C8", что воспрепятствует переходу системы на искусственную вентиляцию легких, а аппарат в данном случае не сможет быть использован.</p> <p>О пострадавших в результате этой проблемы не сообщалось.</p>
Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю	<p>Вы можете продолжать использовать аппараты 9100c NXT и Aelite NXT, следуя рекомендациям:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Разделов "Включение системы", "Предоперационная проверка" и "Предоперационные тесты" Руководства пользователя наркозно-дыхательным аппаратом</li><li>2. Выполнив все тесты из меню „Проверка“.</li><li>3. Следуя указаниям Руководства пользователя наркозно-дыхательного аппарата в разделе "Полная проверка".</li></ol> <p>При появлении во время проверки надписи „Неисправность системы - ошибка C8“, прекратите эксплуатацию аппарата и используйте альтернативное устройство, а также сообщите о проблеме представителю GE Healthcare.</p> <p>При появлении ошибки во время использования, искусственная вентиляция будет остановлена. Для продолжения подачи препарата для наркоза на ранее установленном уровне, аппарат должен быть переключен на ручную вентиляцию. Соответствующие указания приведены в разделе Руководства "Запуск ручной вентиляции". Пациента необходимо перевести на резервный наркозно-дыхательный аппарат для механической вентиляции. Свяжитесь с представителем GE Healthcare.</p> <p>Заполните прилагаемую форму для подтверждения о получении уведомления о медицинском устройстве, и отправьте ее по следующему адресу: <a href="mailto:FMI.34131@ge.com">FMI.34131@ge.com</a></p>

Данные сведения применимы к следующим изделиям

аппараты 9100с NXT и Aelite NXT, произведенные с сентября 2017 по май 2020. запасные части (компоненты) для GEHC 2095011-001-S, распространенные с сентября 2017 по декабрь 2020.

Список серийных номеров аппаратов и компоновочных узлов указан в Приложении.

Целевое применение: Аппараты 9100с NXT и Aelite NXT предназначены для обшей ингаляционной анестезии и вентиляции легких.

Устранение неполадок аппаратов

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

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](mailto:88003336967@ge.com).

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Обращайтесь к нам, используя вышеприведенные контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

Исх. № "ГЕНС" 34131

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare как можно скорее (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

\* Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

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

\* Адрес электронной почты  
клиента: \_\_\_\_\_

\* Номер телефона  
клиента: \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал, приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

**Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.**

Подпись: \_\_\_\_\_

\* Ф.И.О. (печатными буквами): \_\_\_\_\_

\* Должность: \_\_\_\_\_

\* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\* Поля обязательные для заполнения

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по следующему адресу электронной почты: [FMI.34131@ge.com](mailto:FMI.34131@ge.com)

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



## Приложение

### Серийные номера соответствующих устройств:

#### 9100с NXT:

SPC17360024WA ПО SPC17360035WA, SPC17370036WA ПО SPC17370041WA  
SPC17380042WA ПО SPC17380053WA, SPC17390054WA ПО SPC17390067WA  
SPC17410068WA ПО SPC17410109WA, SPC17430110WA ПО SPC17430119WA  
SPC17440120WA ПО SPC17440123WA, SPC17450124WA ПО SPC17450151WA  
SPC17460152WA ПО SPC17460153WA, SPC17470155WA ПО SPC17470184WA  
SPC17480185WA ПО SPC17480187WA, SPC17490188WA ПО SPC17490209WA  
SPC17510210WA, SPC18010001WA ПО SPC18010045WA  
SPC18020046WA ПО SPC18020101WA, SPC18030102WA ПО SPC18030206WA  
SPC18040207WA ПО SPC18040289WA, SPC18050290WA ПО SPC18050413WA  
SPC18060414WA ПО SPC18060494WA, SPC18070496WA ПО SPC18070592WA  
SPC18080593WA ПО SPC18080692WA, SPC18300578WA  
SPC18320636WA ПО SPC18320639WA, SPC18330672WA ПО SPC18330695WA  
SPC18340696WA ПО SPC18340732WA, SPC18350733WA ПО SPC18350749WA  
SPC18360750WA ПО SPC18360785WA, SPC18370786WA ПО SPC18370787WA  
SPC18380788WA ПО SPC18380794WA, SPC18390795WA ПО SPC18390818WA  
SPC18400819WA ПО SPC18400840WA, SPC18410841WA ПО SPC18410867WA  
SPC18420868WA ПО SPC18420922WA, SPC18430923WA ПО SPC18430957WA  
SPC18440958WA ПО SPC18441022WA, SPC18451023WA ПО SPC18451070WA  
SPC18461071WA ПО SPC18461131WA, SPC18471132WA ПО SPC18471147WA  
SPC18481148WA ПО SPC18481160WA, SPC18501161WA ПО SPC18501186WA  
SPC18521187WA ПО SPC18521188WA, SPC19010001WA ПО SPC19010030WA  
SPC19020031WA ПО SPC19020058WA, SPC19030059WA ПО SPC19030101WA  
SPC19040102WA ПО SPC19040149WA, SPC19050150WA ПО SPC19050290WA  
SPC19060291WA ПО SPC19060300WA, SPC19070301WA ПО SPC19070336WA  
SPC19080337WA ПО SPC19080373WA, SPC19090375WA ПО SPC19090398WA  
SPC19120399WA ПО SPC19120409WA, SPC19130412WA ПО SPC19130419WA  
SPC19140420WA ПО SPC19140435WA, SPC19150436WA ПО SPC19150469WA  
SPC19160470WA ПО SPC19160515WA, SPC19170516WA ПО SPC19170555WA  
SPC19190556WA ПО SPC19190586WA, SPC19200587WA ПО SPC19200616WA  
SPC19210617WA ПО SPC19210642WA, SPC19220643WA ПО SPC19220655WA  
SPC19230656WA ПО SPC19230675WA, SPC19240676WA ПО SPC19240677WA  
SPC19250678WA ПО SPC19250685WA, SPC19260686WA ПО SPC19260688WA  
SPC19270689WA ПО SPC19270749WA, SPC19280750WA ПО SPC19280784WA  
SPC19290785WA ПО SPC19290815WA, SPC19300816WA ПО SPC19300856WA  
SPC19320857WA ПО SPC19320881WA, SPC19330882WA ПО SPC19330925WA  
SPC19340926WA ПО SPC19340963WA, SPC19350964WA ПО SPC19350976WA  
SPC19360977WA ПО SPC19361000WA, SPC19371001WA ПО SPC19371026WA  
SPC19381027WA ПО SPC19381031WA, SPC19391032WA ПО SPC19391033WA  
SPC20140314WA, SPC20150328WA ПО SPC20150338WA  
SPC20160339WA ПО SPC20160356WA, SPC20170378WA ПО SPC20170399WA  
SPC20190485WA, SPC20200529WA ПО SPC20200577WA  
SPC20210592WA ПО SPC20210604WA, SPC20220639WA ПО SPC20220706WA

#### Aelite NXT:

SPD18390002WA ПО SPD18390005WA, SPD18420006WA ПО SPD18420008WA  
SPD18470009WA ПО SPD18470024WA, SPD18480025WA ПО SPD18480028WA  
SPD18490029WA ПО SPD18490040WA, SPD18500041WA ПО SPD18500047WA  
SPD18510048WA ПО SPD18510051WA, SPD18520052WA ПО SPD18520056WA  
SPD19020001WA ПО SPD19020011WA, SPD19030012WA ПО SPD19030013WA  
SPD19040014WA, SPD19060015WA ПО SPD19060021WA  
SPD19080022WA ПО SPD19080024WA, SPD19090025WA ПО SPD19090032WA  
SPD19100033WA ПО SPD19100062WA, SPD19120063WA ПО SPD19120105WA

SPD19130106WA ПО SPD19130167WA, SPD19150168WA  
SPD19160169WA ПО SPD19160178WA, SPD19170179WA ПО SPD19170183WA  
SPD19190184WA, SPD19220185WA ПО SPD19220202WA  
SPD19230203WA ПО SPD19230218WA, SPD19240219WA ПО SPD19240241WA  
SPD19250242WA ПО SPD19250294WA, SPD19260295WA ПО SPD19260305WA  
SPD19330306WA ПО SPD19330307WA, SPD19340308WA ПО SPD19340321WA  
SPD19360321WA ПО SPD19360326WA, SPD19370327WA ПО SPD19370348WA  
SPD19380349WA ПО SPD19380420WA, SPD19390421WA ПО SPD19390466WA  
SPD20150072WA, SPD20160073WA ПО SPD20160077WA  
SPD20210096WA, SPD20220099WA ПО SPD20220101WA

SSH19320867WA

**Затрагиваемые запасные части ГЕНС (компоненты) 2095011-001-S Серийные номера**

V00002095011-001 E71577HE20170807 ---- G222000263 ПО G222000320  
V00002095011-001 E71577HE20171011 G222000356  
V00002095011-001 E71577HE20171209 ---- G222000506 ПО G222000520  
V00002095011-001 E71577HE20180208 G222000592  
V00002095011-001 E71577HE20180310 G222000669  
V00002095011-001 E71577HE20180403 G222000785  
V00002095011-001 E71577HE20180420 G222000851  
V00002095011-001 E71577HE20180522 G222001054  
V00002095011-001 E71577HE20180605 ---- G222001142 ПО G222001195  
V00002095011-001 E71577HE20180706 G222001271  
V00002095011-001 E71577HE20181004 ---- H222001930 ПО H222001995  
V00002095011-001 E71577HE20181122 H222002219  
V00002095011-001 E71577HE20190125 ---- H222002369 ПО H222002377  
V00002095011-001 E71577HE20190308 ---- H222002565 ПО H222002595  
V00002095011-001 E71577HE20190323 ---- H222002871 ПО H222002970  
V00002095011-001 E71577HE20190509 ---- J222003023 ПО J222003160  
V00002095011-001 E71577HE20190628 ---- J222003382 ПО J222003477  
V00002095011-001 E71577HE20190713 J222003542  
V00002095011-001 E71577HE20190730 ---- J222003545 ПО J222003679  
V00002095011-001 E71577HE20200304 ---- J222004710 ПО J222004778