



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

07.07.2022 № 014-743/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2512410

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 медицинских изделий:

- «Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 08.04.2021 № РЗН 2016/4722, срок действия не ограничен.

- «Аппарат искусственной вентиляции легких Engstrom Pro с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.03.2013 № РЗН 2013/155, срок действия не ограничен.

- «Аппарат искусственной вентиляции легких «Engström Carestation» с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 14.04.2015 № РЗН 2015/2570, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (191040, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, эт. 12, ком. 1, тел. +7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ  
ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ  
КОРРЕКЦИЯ**

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

Дата рассылки письма

Исх. № "ГЕНС" 34126

Кому: Директору отделения респираторной терапии  
Заведующему отделением анестезиологии  
Администратор службы здравоохранения / специалист по управлению рисками  
Директор по биомедицинской / клинической технике

Тема: **Аппараты ИВЛ CARESCAPE R860 и Аппараты ИВЛ Engström Carestation и Engström PRO с неисправными резервными батареями для замены в полевых условиях – недостаточное питание резервной батареи приводит к преждевременному отключению аппарата ИВЛ, когда он не подключен к сети переменного тока**

**Настоящий документ содержит важную информацию по вашему изделию. Пожалуйста, доведите данное уведомление касательно безопасности и рекомендации до сведения всех пользователей аппаратов в вашем ЛПУ.**

**Обязательно сохраните данный документ в своем архиве.**

**Описание проблемы**

Резервные батареи в аппаратах ИВЛ CARESCAPE R860, произведенные начиная с 1 апреля 2019 г., а также рекомендованные GE Healthcare резервные батареи, поставленные начиная с 1 апреля 2019 г. для CARESCAPE R860, Engström Carestation и Engström PRO могут выйти из строя раньше, чем их предполагаемый срок службы. Для этих батарей предупредительный сигнал, оповещающий пользователя об оставшемся времени работы батареи, может быть неверным. Эта неисправность может привести к тому, что аппарат ИВЛ отключится раньше, чем это указано при помощи предупредительного сигнала при работе от резервной батареи, что может привести к прекращению вентиляции. Если аппарат ИВЛ выключается, пациент может не получить необходимый кислород. Если это не будет замечено и устранено, это может представлять угрозу для жизни.

О травмах, возникших в результате этой проблемы, не сообщалось.

**Действия, рекомендуемые Клиенту/ Пользователю**

1. Вы можете продолжать использовать соответствующие аппараты ИВЛ, когда аппарат ИВЛ подключен к **источнику питания переменного тока**, который поддерживается **резервным аварийным питанием**.
2. Если абсолютно необходимо использовать аппарат ИВЛ, полагаясь на батарею (например, во время транспортировки, когда нет других вариантов), убедитесь, что вы придерживаетесь стандартной клинической практики и у вас есть доступные средства надлежащей альтернативной вентиляции (например, вентиляция мешком Амбу) и персонал, умеющий применять эти альтернативные средства.
3. Сразу же после получения этого сообщения выполните проверку работоспособности батареи, как описано в Приложении А. При необходимости **замените батареи перед использованием на пациенте**.
4. Если устройство не используется с пациентом, рекомендуется **всегда оставлять аппарат подключенным к сети**, чтобы предотвратить разрядку батареи и ухудшение ее работы, **даже при хранении на складе**.
5. Рекомендуется выполнять **проверку работы батареи каждые три месяца**, как описано в Приложении А.
6. Если устройство хранилось более трех месяцев, перед использованием выполните проверку работоспособности батареи, как описано в Приложении А.
7. **Резервные батареи следует заменять не реже одного раза в три года**.
8. Заполните прилагаемую форму подтверждения уведомления о медицинском устройстве и отправьте ее по адресу [FMI34126RC.BATTERY@ge.com](mailto:FMI34126RC.BATTERY@ge.com)

**Информация о  
неисправной  
продукции**

Аппараты ИВЛ CARESCAPE R860 (GTIN) 00840682102346, изготовленные начиная с 1 апреля 2019 г.  
Следующие аккумуляторы для замены в полевых условиях, поставленные начиная с 1 апреля 2019 года для аппаратов ИВЛ CARESCAPE R860, Engstrom Carestation и Engstrom PRO:  
FRU PN: 1009-5682-000-S (СВИНЦОВО-КИСЛОТНАЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ 12 В)  
FRU PN: 5856787-S (ПАРА СВИНЦОВО-КИСЛОТНЫХ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ 12 В)

**Назначение:**

Аппараты ИВЛ CARESCAPE R860, Engström Carestation, и Engström Pro разработаны для осуществления ИВЛ или для поддержания жизнедеятельности неонатальных, педиатрических и взрослых пациентов весом от 0,25 кг.

**Исправление  
продукта**

GE Healthcare по возможности бесплатно исправит все изделия, о которых идет речь. Если для проведения проверки батареи, описанной в Приложении А, требуется поддержка, обратитесь к представителю GE Healthcare.

**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. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно, используя контактную информацию, приведенную выше.

С уважением,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## Приложение А

### Процедура проверки работоспособности батареи

Используйте только батареи, рекомендованные GE Healthcare. Утилизация использованных аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с применимыми требованиями нормативных актов для конкретной страны.

1. Подключите аппарат ИВЛ к сети переменного тока на 8 часов, чтобы полностью зарядить аккумуляторы.
  - Чтобы определить состояние батареи, выберите Меню > Система.
2. Подсоедините контур пациента и имитатор легкого к аппарату ИВЛ.
3. Установите следующие параметры:
  - Режим: A/C PC
  - Частота: 12 /мин
  - I:E: 1:2
  - Рвдох: 20 см вод. ст.
  - ПДКВ: 5 см вод. ст.
  - Основной поток: 4 л/мин
4. Запустите ИВЛ
5. Отсоедините кабель питания от источника электропитания
  - Если аппарат ИВЛ проработает от аккумулятора не менее 60 минут, то аккумуляторные батареи заряжены достаточно
  - Если аппарат ИВЛ проработает от аккумулятора менее 60 минут, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы для замены батарей
  - Запишите время до прекращения работы в предоставленной форме

#### **Важно**

По завершении тестирования, перед тем как использовать аппарат ИВЛ для процедур, связанных с пациентом, подключите его к сетевому питанию на 8 часов, чтобы обеспечить полный заряд встроенной аккумуляторной батареи.



GE Healthcare

Исх. № "ГЕНС" 34126

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

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

\* Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

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

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

\* Номер телефона: \_\_\_\_\_

Впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

Мы подтверждаем получение и понимание «Уведомления о внесении исправлений в медицинские изделия» и выполняем инструкции, приведенные в данном уведомлении. Ниже приведены результаты наших испытаний на основе предоставленных инструкций.

См. следующую страницу для документирования информации о серийном номере дополнительного аппарата ИВЛ.

Серийный номер аппарата ИВЛ	Время разрядки	Дата испытания работоспособности батареи
модуль ABCD123456	Хх мин.	ДД/ММ/ГГГГ

Укажите имя ответственного лица, заполнившего данную форму.

Подпись: \_\_\_\_\_

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

\* Должность: \_\_\_\_\_

\* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

\* Поля, обязательные для заполнения.

