



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2015 № 014-823/22

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**



2513411

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2830 от 15.07.2015, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова А.В. Самойлова



**СРОЧНЫЕ КОРРЕКТИРУЮЩИЕ
ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ
МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

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

Дата рассылки письма

Исх. № "ГЕНС" 34127

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

Тема: Наркозные аппараты Avance CS², Avance CS² Pro и аккумуляторы для замены на месте для наркозных аппаратов Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo, Aespire View — потенциальная проблема с аккумулятором может привести к преждевременному отключению наркозного аппарата в ситуациях, когда питание от сети переменного тока пропало, а резервное аварийное питание недоступно

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 аккумуляторы в наркозных аппаратах Avance CS² и Avance CS² Pro, изготовленных 1 апреля 2019 г. или позднее, и рекомендованные компанией GE Healthcare аккумуляторы для замены на месте, отгруженные 1 апреля 2019 г. или позднее для Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo и Aespire, потенциально могут выйти из строя до истечения срока их предполагаемого срока службы. Для этих аккумуляторов предупредительный сигнал, оповещающий пользователя об оставшемся времени работы от аккумулятора, может быть неверным. Эта проблема может привести к отключению наркозного аппарата раньше времени, указанного в сигнале тревоги, при работе от резервного аккумулятора.

Анестезиологические системы работают от аккумулятора только в редких случаях, когда отключается питание от сети переменного тока и отсутствует резервное аварийное питание. Если эта ситуация не выявлена и не устранена лечащим врачом, прерывание вентиляции может быть опасной для жизни.

О разрядке аккумулятора в клинических условиях или о травмах в результате данной уязвимости не сообщалось.

**Действия,
рекомендуемые
Клиенту/
Пользователю**

1. Вы можете продолжать использовать соответствующий наркозный аппарат, когда он подключен к **источнику питания переменного тока**, который поддерживается **резервным аварийным питанием**.
2. Если возникает эта проблема, используйте встроенные функции ручной вентиляции и подачи кислорода аппарата.
3. После получения этого сообщения выполните проверку работоспособности аккумулятора, как описано в Приложении А. При необходимости **замените аккумуляторы перед клиническим применением**.
4. Если устройство не используется пациентом, рекомендуется **всегда оставлять устройство подключенным к сети**, чтобы предотвратить разрядку аккумулятора и ухудшение его работы. Рекомендации по хранению см. в справочном руководстве пользователя.
5. Рекомендуется выполнять **проверку работы аккумулятора каждые три месяца**, как описано в Приложении А.
6. Если устройство хранилось более трех месяцев, перед использованием выполните проверку работоспособности аккумулятора, как описано в Приложении А.

7. **Резервные аккумуляторы следует заменять не реже одного раза в три года.** Аккумуляторы Aespire View следует заменять каждые два года, как указано в справочном руководстве пользователя.
8. Заполните прилагаемую форму подтверждения уведомления о медицинском устройстве и отправьте ее по адресу FMI34127ADS.BATTERY@GE.COM

Информация о неисправной продукции

Avance CS²/Avance CS² Pro (GTIN: 00840682102322), изготовленные 1 апреля 2019 года или позднее.

Avance CS², Avance CS² Pro, Avance, Amingo и Aespire View с соответствующим набором следующих аккумуляторов для замены на месте (FRU), отгруженных 1 апреля 2019 г. или позднее для:

FRU PN: 1009-5682-000-S (СВИНЦОВО-КИСЛОТНАЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ 12 В)

FRU PN: 5856787-S (ПАРА СВИНЦОВО-КИСЛОТНЫХ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ 12 В)

Целевое применение:

Анестезиологические системы GE Datex-Ohmeda предназначены для обеспечения общей ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких широкого круга пациентов (новорожденных, детей и взрослых). Устройство обеспечивает принудительную вентиляцию по объему или по давлению.

Исправление продукта

GE Healthcare по возможности бесплатно исправит все изделия, о которых идет речь. Если для проведения проверки аккумулятора, 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 .

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 аккумулятора

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

1. Подключите наркозный аппарат к сети переменного тока на 8 часов, чтобы полностью зарядить аккумуляторы.
 - Чтобы увидеть состояние аккумулятора, выберите Настройка системы > Состояние системы.*
2. Подсоедините контур пациента и имитатор легкого к наркозному аппарату.
3. В системах с отсеком модуля газа для воздуховода подключите модуль газа для воздуховода.
4. Включите рабочий свет на максимальную яркость.
5. Установите следующие параметры:
 - Режим: VCV
 - TV: 500 мл
 - Частота: 12/мин
 - I:E: 1:2
 - ПДКВ: 5 см вод. ст.
6. Запуск механической вентиляции.
7. Отсоедините кабель питания от источника электропитания.
 - Если наркозный аппарат проработает от аккумулятора не менее 60 минут, то аккумуляторы заряжены достаточно.
 - Если наркозный аппарат проработает от аккумулятора менее 60 минут, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы для замены аккумуляторов.
 - Запишите время до полной разрядки аккумулятора в прилагаемой форме.

Важно

По завершении тестирования, перед тем как использовать наркозный аппарат для процедур, связанных с пациентом, подключите его к сетевому питанию на 8 часов, чтобы обеспечить полный заряд встроенного аккумулятора.

*Эта функция недоступна в Aespire View.



GE Healthcare

Исх. № "ГЕНС" 34127

**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 наркозного аппарата.

| Серийный номер наркозного аппарата | Время разрядки | Дата испытания работоспособности аккумулятора |
|------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------|
| модуль ABCD123456 | Хх мин. | ДД-МММ-ГГГГ |
| | | |
| | | |

Укажите имя ответственного лица, заполнившего данную форму.

Подпись: _____

* Ф.И.О. (печатными буквами): _____

* Должность: _____

* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

* Поля, обязательные для заполнения.

| Серийный номер наркозного аппарата | Время разрядки | Дата испытания работоспособности аккумулятора |
|------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------|
| модуль ABCD123456 | Хх мин. | ДД-МММ-ГГГГ |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: FMI_34127ADS.BATTERY@GE.COM

