



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.08.2018 № ОИ-1857/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2016/4722

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких CARESCAPE R860 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.09.2016 № РЗН 2016/4722, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 34092

10 июля 2018 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии и реанимации  
Руководителю службы медицинского оборудования  
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц

Тема: Кабель датчика потока для новорожденных, используемый в аппаратах искусственной вентиляции лёгких CARESCAPE R860, ENGSTROM CARESTATION, ENGSTROM PRO – Некомплектность корпуса кабельных разъемов

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

### Проблема безопасности

На кабеле датчика потока для новорожденных может отсутствовать корпус разъема, при этом провода кабеля остаются незащищенными. Если открытые провода оборвутся, могут пропасть показатели по основным параметрам вентиляции (поток и дыхательный объем). Эта проблема может стать причиной побочных, но обратимых изменений в состоянии пациента, поскольку эти параметры, среди прочей информации, используются для выбора надлежащих настроек вентилятора для пациента. На данный момент не было заявлено о случаях, приведших к нанесению вреда здоровью пациента в результате возникновения описанной проблемы.

### Инструкции по безопасности

1) Вы можете продолжать пользоваться аппаратами CARESCAPE R860, ENGSTROM Carestation, ENGSTROM Pro с кабелем датчика потока для новорожденных, если кабель имеет полагающийся ему корпус разъема (см. рис. № 1 ниже). Никаких дальнейших действий не требуется, за исключением необходимости заполнить и вернуть прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив квадратик №1, чтобы указать, что у вас нет дефектных кабелей, и отправить бланк по электронной почте по адресу [Recall34092.NFSCable@ge.com](mailto:Recall34092.NFSCable@ge.com)

№1 Надлежащий корпус кабельного разъема



2) Если на кабеле датчика потока для новорожденных отсутствует корпус и провода не защищены (см. рис. №2 ниже), прекратите пользоваться кабелем до получения другого кабеля на замену. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента", отметив квадратик №2, чтобы указать, что у вас есть дефектные кабели, и отправьте бланк по электронной почте по адресу: [Recall34092.NFSCable@ge.com](mailto:Recall34092.NFSCable@ge.com).

№2 Неадекватный кабельный разъем без корпуса



**Информация о  
неисправной  
продукции**

Кабель датчика потока для новорожденных (1505-5604-000 партия № 1804), используемый в аппаратах CARESCAPE R860 1506-8600-000, ENGSTROM Carestation 1505-9000-000, Engstrom Pro 1505-9003-000. Содержится в комплекте для перехода к новой версии программного обеспечения с опцией ИВЛ новорожденных (Neonatal Software Upgrade Kit) 2080496-010.

**Исправление  
продукта**

Компания GE Healthcare бесплатно заменит все затронутые изделия. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу [Recall34092.NFSCable@ge.com](mailto:Recall34092.NFSCable@ge.com) и GE Healthcare бесплатно предоставит вам кабели на замену.

**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,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)



GE Healthcare

ГЕНС СПРАВ. № FMI 34092

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА**

ЗАПОЛНИТЕ бланк и отправьте его в компанию GE Healthcare

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город, область, страна, индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Мы хотим быть уверены, что все наши клиенты получили настоящее уведомление. Поставка и замена изделия будут осуществлены только после выполнения этого действия. Отметьте одно из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

- №1 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что у нас нет никаких из перечисленных кодов изделий или номеров партий этого изделия.  
(См. Инструкцию по безопасности №1)
- №2 - Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выяснили, что мы собрали все изделия из затронутого номера партии этого изделия и либо сдали их на утилизацию, либо вернули компании GE.  
(См. Инструкцию по безопасности №2)

Заполните информацию ниже:

И/Д кабеля датчика потока для новорожденных	Код партии	Утилизированное количество	Возвращенное в GE количество	Подлежащее отправке количество
1505-5604-000	1804			

Укажите ФИО лица, ответственного за управление рисками и соблюдение нормативных требований.

Подпись: \_\_\_\_\_

ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

Служба поддержки клиентов свяжется с вами по поводу подробностей возврата и информации по заказу замены.  
Если вам требуется специальный бесплатный заказ на поставку (N/C PO), предоставьте: N/C PO №

Верните этот бланк одним из указанных ниже способов:

Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу: [Recall34092.NF5Cable@ge.com](mailto:Recall34092.NF5Cable@ge.com)  
QR (электронное письмо)



34092 – XXXX

Информация получена с официально  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)