



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; 698 15 74

22.01.2015 № 014-68/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2807 от 29.06.2015);
- «Аппарат наркозно-дыхательный Aespire View с принадлежностями», производства «Дэйтэк-Омеда, Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08488 от 06.12.2010);
- «Аппарат наркозно-дыхательный "S/5 Avance" с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда Инк.», США (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2571 от 14.04.2015);
- «Аппарат наркозно-дыхательный Aisys Carestation с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00328 от 18.09.2007);
- «Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2830 от 15.07.2015).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 34071

21 December 2015 г.

Кому: Главному анестезиологу
Руководителю отдела биоинженерии/клинической инженерии
Главному врачу/специалисту по управлению рисками

Тема: **Залипание клапана приводящего газа, управляющего закрытием клапана выдоха, в открытом положении в определённых изделиях для анестезии**

GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности, связанной с клапаном приводящего газа, управляющего закрытием клапана выдоха, в определённых изделиях для анестезии. **Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

Проблема безопасности Клапан приводящего газа, управляющего закрытием клапана выдоха, может залипнуть в фиксированном открытом положении, что может привести к нарастанию давления в цикле искусственной вентиляции лёгких. Если эта проблема останется нерешённой, она может повлечь за собой создание избыточного или длительно действующего давления в дыхательном контуре пациента во время вентиляции лёгких, что может привести к баротравме. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности В случае возникновения описанной выше проблемы ваш анестезиологический аппарат выдаёт сигналы тревоги и автоматически принимает собственные меры по снижению опасности с целью обеспечения безопасности пациента. Вы можете продолжать пользоваться своим анестезиологическим аппаратом.

В число соответствующих сигналов тревоги входит одно из следующего или их сочетание:

- Ppeak High (Высокое пиковое давление)
- PEEP High (высокий уровень положительного давления в конце выдоха)
- MVexp Low (низкий уровень минутного объёма дыхания)
- Inspiration Stopped (вдох остановлен) (этот сигнал тревоги включается, если давление превышает Pmax)

В число соответствующих мер по снижению опасности входит одно из следующего или их сочетание:

- Давление в дыхательной системе ограничивается Pmax (заводская установка по умолчанию 40 см вод. столба - допускает установку клиническим врачом) или контролируемая утечка через стравливающий резистор.
- Выключатель по предельному давлению (DPL) активируется при давлении 104 +5/-4 см вод. столба и переключает аппарат в фазу выдоха для сброса давления в дыхательной системе
- Сброс через механический клапан избыточного давления (MOPV), который обеспечивается при давлении 110 см вод. столба.

Информация о неисправной продукции Определённые анестезиологические аппараты Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance и Avance CS2, отправленные из производственного центра GE Healthcare и установленные с 20 апреля 2015 г. по октябрь 2015 г.

Комплекты для технического обслуживания, содержащие запорный клапан вытесняющего газа, отгружавшиеся с 20 апреля 2015 г. по октябрь 2015 г., также могут иметь этот дефект и могут быть установлены в анестезиологические аппараты Aespire 7900, Aespire View, Aestiva 7900, Aestiva MRI, Aisys, Aisys CS2, Avance, Avance CS2 Anesthesia и аппараты Amingo. (Инвентарные номера комплектов для

технического обслуживания: 1009-8216-000, 1503-3006-000, 1503-8102-000, 1009-8423-000, 1503-8101-000).

**Исправление
продукта**

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы организовать исправление.

**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,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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