



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039281

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
медицинских изделий

13.08.2015 № 024-1324/15

На № _____ от _____

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 искусственной вентиляции легких «Engström Carestation» с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2570 от 14.04.2015) и «Аппарат искусственной вентиляции легких Engstrom Pro с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2013/155 от 06.03.2013).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Дата предоставления письма: 25 июня 2015 г.

Ссылка imtmedical № 2015_1

imtmedical AG
 Regulatory Affairs Department
 Gewerbestrasse 8
 9470 Buchs
 Switzerland

Кому: GE Healthcare

Кому: Chad Melotte, ведущему инженеру по контролю качества

Тема: Важное предупреждение о безопасности покупателей, относящееся к введению поправок относительно компрессоров EVair, используемых в качестве вспомогательного аксессуара для вентиляторов GE Healthcare

imtmedical недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности из-за потенциальных отказов оборудования, связанных со вспомогательными компрессорами EVair для вентиляторов Engström Carestation, Engström Pro и CARESCAPE R860. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности Компания imtmedical выяснила, что потенциальное трение внутренних кабелей и канала компрессора EVair может привести к невозможности вывода сжатого воздуха компрессором. Существует вероятность временной избыточной подачи кислорода пациенту в результате этого сбоя, поскольку вентиляторы GE Healthcare рассчитаны на вентилирование с 100% кислорода в случае утери входного давления подачи воздуха. Мы не располагаем информацией о травмировании пациентов или пользователей из-за возникновения описанной проблемы

Инструкции по безопасности Вы можете продолжить эксплуатацию компрессоров EVair с вентиляторами GE Healthcare. В случае возникновения у компрессора сбоя, приводящего к аварийному сигналу низкого давления подачи воздуха в вентиляторе, следует прекратить использование компрессора. Необходимо выполнить ремонт.

Информация о неисправной продукции Данной проблемой могут быть затронуты компрессоры EVair (M1230847, M1230849), поставленные GE Healthcare компанией imtmedical до 30 мая 2015 года. Полный список затронутых устройств см. в списке серийных номеров, представленном в приложении.

Исправление продукта Компания imtmedical предоставит GE Healthcare комплекты для внесения поправок (REF 302.810.000) для GE Healthcare. GE Healthcare свяжется со всеми затронутыми клиентами и внесет поправки во все затронутые системы.

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,



Hans-Jörg Reinhold
 Менеджер по вопросам нормативного регулирования
 imtmedical AG

imtmedical

imtmedical ag
 Gewerbestr. 8 · CH-9470 Buchs SG
 Tel. +41 81 750 66 99 · Fax +41 81 750 66 95