



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2107107

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.09.2016 № 014-1822/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00479

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», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система подогрева для новорожденных (открытая реанимационная система) IWS 2001, 3000, 3300, 3400, 4000, 4300, 4400 с принадлежностями и расходными материалами», производства «Охмеда Медикал», США, регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00479, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-6931, факс +7(495) 739-6932).

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 3 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 32047

11 августа 2016 г.

Кому: Старшим медсестрам родильных отделений/отделений интенсивной терапии новорожденных
Руководителям отделов медтехники
Директорам по управлению рисками

Тема: Горячий винт "обогревательной головки" открытой реанимационной системы для новорожденных (IWS) может упасть на ложе

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности, связанной с неплотно затянутыми винтами в "обогревательной головке" некоторых устройств открытой реанимационной системы для новорожденных (IWS). Проследите, чтобы все потенциальные пользователи этих устройств, а также обслуживающий их персонал в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности: Горячие винты из "обогревательной головки" системы IWS могут упасть на ложе, если узел "обогревательной головки" неправильно обслуживался. Эта ситуация может быть клинически опасной, поскольку результатом может стать термический ожог пациента. Нам сообщили о двух травмах, нанесенных в результате возникновения этой проблемы.

Инструкции по безопасности: Возможность возникновения этой проблемы создается, только если узел "обогревательной головки" неправильно обслуживался.

В результате, если ранее выполнялось обслуживание "обогревательной головки", как только устройство станет доступно, проверьте винты, чтобы убедиться, что они затянуты.

Если узел "обогревательной головки" не обслуживался, выполните проверку затяжки винтов в качестве части очередной регламентной ежегодной проверки в рамках Профилактического обслуживания.

В прилагаемом Дополнении к Руководству по техническому обслуживанию выданы инструкции по проверке и затяжке винтов. В ходе каждой ежегодной проверки в рамках Профилактического обслуживания продолжайте обеспечивать плотную затяжку винтов.

Информация о неисправной продукции: Изображения затронутых и не затронутых изделий см. на Изображениях продукции ниже.

Номера затронутых моделей: Модель 2001 IWS (международная), 3000 IWS, 3050 IWS, 3100 IWS, 3150 IWS, 3300 IWS, 3500 IWS, 4000 IWS, 4300 IWS, 4400 IWS, 5000 IWS.

Затронутые проблемой изделия:	Не затронутые проблемой изделия

Исправление
продукта

К этому письму, в качестве части Дополнения к Руководству по техническому обслуживанию, мы прилагаем инструкции по устранению этой проблемы. Добавьте это Дополнение к Руководству по техническому обслуживанию своего устройства (или устройств) и соответствующим образом обучите пользователей затронутых устройств.

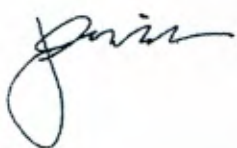
Просим подтвердить получение этого письма и понимание того, что с вашей стороны должны быть приняты меры по устранению этой проблемы, заключающиеся в заполнении и возврате прилагаемого бланка "Ответ клиента".

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
GE Healthcare



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Справочный номер GE: 32047

ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА

Мы просим вас **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОЛНИТЬ** и вернуть этот бланк в компанию GE Healthcare в течение двух (2) недель.

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. Отметьте одно из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

- ☐ Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления о внесении исправлений в медицинское устройство и уже предупредили соответствующий персонал в нашем учреждении относительно проблемы, связанной с безопасностью, и инструкций. Мы выполним действия, требуемые в прилагаемом Уведомлении о внесении исправлений в медицинское устройство, во всех потенциально затронутых системах.

Перечень всех известных серийных номеров устройств/систем (можно использовать приложение): _____

- ☐ Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления о внесении исправлений в медицинское устройство, и у нас уже нет системы, затронутой этим Уведомлением о внесении исправлений в медицинское устройство. (Отметьте соответствующее положение. В случае нескольких систем или дополнительной информации можно использовать приложение.)

☐ Продано ☐ Возвращено ☐ Списано ☐ Другое: _____

Серийные номера устройств/систем: _____

Новый владелец, если известен: _____

Контактное лицо: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна: _____

Контакт (например, электронная почта, телефон): _____

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

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Будьте любезны вернуть этот бланк одним из следующих способов:

1. Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте в адрес MIC.Recall@ge.com

Примечание: Для отсылки бланка по электронной почте можно использовать код QR:

щелкните код QR, прикрепите к электронному письму фотографию, щелкните "Отправить"

QR (текст)

QR (электронное письмо)

2. Сфотографируйте заполненный бланк и отправьте как текст SMS на номер +1-410-972-8096

Примечание: Для прикрепления бланка к тексту можно использовать код QR:

щелкните код QR, прикрепите фотографию к тексту, щелкните "Отправить"

3. Отправьте заполненный бланк по факсу на номер факса: +1-410-630-5938



32047 – XXXX