



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

31.10.2018 № 044-2551/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09405

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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed с принадлежностями», производства «Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк.», США, регистрационное удостоверение от 18.08.2017 № ФСЗ 2011/09405, срок действия не ограничен.

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

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 32063

10 октября 2018 г.

Кому: Руководителям отделов биомедицинской техники
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Заведующим клиническими отделениями/отделениям рентгенологии

Тема: **Giraffe OmniBed – уплотнения купола недостаточно хорошо очищаются в системах со старой конструкцией уплотнений, потенциальное загрязнение.**

Обеспечьте, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности GE Healthcare стало известно о потенциальной проблеме, касающейся безопасности, которая может возникнуть, если в системах со старой конструкцией уплотнений эти уплотнения купола не будут достаточно хорошо очищаться в соответствии с указаниями по очистке и уходу за системой Giraffe OmniBed. Накопление грязи по краю уплотнения купола, о котором нам стало известно, может стать источником инфицирования.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать использовать свои системы Giraffe OmniBed как в режиме открытого реанимационного комплекса, так и в режиме инкубатора. Следует позаботиться о том, чтобы добиться видимой чистоты в процессе очистки. Конструкция системы Giraffe OmniBed позволяет выполнять обычную очистку, следуя пошаговой процедуре снятия уплотнения купола, чтобы добраться до видимых скоплений грязи. Перед выполнением процедуры очистки обратитесь в свой отдел биомедицинской техники, чтобы узнать, как снять и снова установить крепежные элементы уплотнения старой конструкции в соответствии с приложением. Внимательное отношение к методике очистки занятого в этом процессе персонала снизит вероятность возникновения упомянутой ситуации.

- Строго следуйте инструкциям, приведенным в данном приложении, чтобы обеспечить длительное безопасное использование устройства, и храните это приложение вместе с руководством пользователя.
- Всегда следуйте руководящим указаниям по очистке и инфекционному контролю своего учреждения.

Информация о неисправной продукции Системы Giraffe OmniBed, поставка которых осуществлялась с 2000 г. по 2011 г., с серийными номерами с HDGD00001 по HDGQ50183.

Исправление продукта GE Healthcare предоставит плакат с указаниями по очистке и уходу за устройством Giraffe OmniBed для в качестве наглядного пособия. Никакой другой коррекции не требуется.

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 Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ПРИЛОЖЕНИЕ КАСАТЕЛЬНО СНЯТИЯ И ОЧИСТКИ УПЛОТНЕНИЙ

Определите тип уплотнения купола системы Giraffe OmniBed

Имеется два типа уплотнений купола. Определите, какой у вас тип:

- Уплотнения купола старой конструкции, которые присоединяются крепежными элементами (угловые крышки нельзя снять вручную).
- Усовершенствованные уплотнения купола можно снять вручную, открепив угловые накладки, как показано на *Рисунке 1*.
- Если у вас усовершенствованные уплотнения купола, это приложение неприменимо – обратитесь к Указаниям по очистке уходу за системой Giraffe OmniBed (GE PN M1131904)

Примечание: Если имеют место старые уплотнения купола и если необходимо добиться видимой чистоты, вы можете обратиться в свой Отдел биомедицинской техники или к обслуживающему персоналу GE Healthcare, чтобы выполнить разборку и сборку уплотнения купола



Рисунок 1
Усовершенствованное
уплотнение купола

Шаги, которые следует выполнить, чтобы разобрать и снова собрать старые уплотнения купола

- Снимите купол с системы Giraffe OmniBed, см. Руководство по обслуживанию Giraffe OmniBed (GE PN 6600-0343-000) или обратитесь к обслуживающему персоналу GE Healthcare.
- Снимите 4 угловых штифта шестигранным ключом M2.5 – см. *Рисунок 2*
- Снимите уплотнение с северной стороны, сняв 4 шестигранных гайки торцовым/гаечным ключом M11 – см. *Рисунок 3*
- Открепите крышку уплотнения с западной стороны, чтобы получить доступ к 5 винтам, удерживающим уплотнение – см. *Рисунок 4*
- Снимите уплотнение с западной стороны, сняв 5 винтов шестигранным ключом M2.5 и торцовым/гаечным ключом M7 – см. *Рисунок 5*
- Снимите уплотнение с восточной стороны, аналогичное уплотнению с западной стороны, сняв 5 винтов шестигранным ключом M2.5 и торцовым/гаечным ключом M7
- Снимите уплотнения с южной стороны, сняв 4 винта шестигранным ключом M2.5
- Отложите и сохраните все снятые детали для повторной сборки после очистки

Инструкции по очистке

Замочите уплотнения в рекомендованном моющем средстве. Список рекомендуемых моющих средств см. в Руководстве пользователя (GE PN 6600-0342-000), раздел "Очистка и дезинфекция".

Повторная сборка

Произведите сборку деталей, выполняя приведенные выше шаги в обратном порядке



Рисунок 3

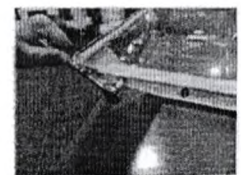


Рисунок 2



Рисунок 4



Рисунок 5



Предупреждение: Система OmniBed должна быть правильно собрана согласно этим указаниям. Неправильная сборка системы OmniBed может стать причиной ее небезопасной работы

(Дополнительно) Вы можете заказать усовершенствованные уплотнения купола, выпускаемые GE. Номер детали по каталогу для заказа - M1208286



Datex-Ohmeda, Inc., 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 USA (США)

© 2018 General Electric Company. Все права защищены

GE PN: 5811335 Ред. А