



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; (495) 698 15 74

26.01.2022 № *014 ~ 91 / 22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2486742

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 медицинского изделия письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.02.2019 № ФСЗ 2010/07909, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**СРОЧНОЕ ИСПРАВЛЕНИЕ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, USA

<Дата предоставления письма>

ГЕНС Исх. № 32081

Кому: Заведующий отделением клинической / биомедицинской техники
Руководителю отделения для новорожденных/ подразделению по обучению и развитию/
старшей медсестре отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН)
Руководитель службы безопасности/администратор больницы

ПО ВОПРОСУ: Проблема монтажа установочных деталей типа «ласточкин хвост» устройства Lullaby™ Resus Plus/Prime на боковые направляющие открытой реанимационной системы Lullaby™ Warmer

Настоящий документ содержит важную информацию по вашему изделию. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Описание проблемы

Компании GE Healthcare (ГЕНС) стало известно, что установочная деталь типа «ласточкин хвост», используемая для установки устройства Lullaby™ Resus Plus/Prime на боковые направляющие открытой реанимационной системы Lullaby™ Warmer, потенциально может иметь дефект. Эта проблема может привести к падению устройства Resus при приложении внешней силы, что может стать причиной травмирования обслуживающего персонала или, в крайне редких случаях, пациента. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Действия, которые должен предпринять клиент / пользователь

Вы можете продолжить эксплуатацию устройства, следуя приведенным ниже инструкциям:

- Найдите установочную деталь типа «ласточкин хвост» на открытой реанимационной системе Lullaby™ Warmer.
- Убедитесь в правильности установки установочной детали типа «ласточкин хвост» на направляющей открытой реанимационной системе Lullaby™ Warmer.

Примечание: следуйте приведенным ниже инструкциям по проверке правильности установки при каждом использовании крепления типа «ласточкин хвост» устройств Lullaby™ Resus Plus/Prime с открытой реанимационной системой Lullaby™ Warmer.

A. Местонахождение установочной детали типа «ласточкин хвост» на открытой реанимационной системе Lullaby™ Warmer:

Установочная деталь типа «ласточкин хвост» на Lullaby™ Resus Plus/Prime расположена на боковых направляющих типа «ласточкин хвост» открытой реанимационной системы Lullaby™ Warmer. См. **Рис. 1** для ознакомления с более подробной информацией.



Рис. 1. Местонахождение крепления типа «ласточкин хвост» устройства Lullaby™ Resus Plus/Prime на открытой реанимационной системе Lullaby™ Warmer

В. Убедитесь в правильности установки установочной детали типа «ласточкин хвост» на направляющей открытой реанимационной системе Lullaby™ Warmer:

1. Заблокируйте колеса открытой реанимационной системы Lullaby™ Warmer.
2. Отсоедините шланги подачи воздуха/кислорода устройства Lullaby™ Resus Plus/Prime (если они подсоединены).
3. Отсоедините Lullaby™ Resus Plus/Prime от установочной детали типа «ласточкин хвост». См. рис. 2 для ознакомления с более подробной информацией.

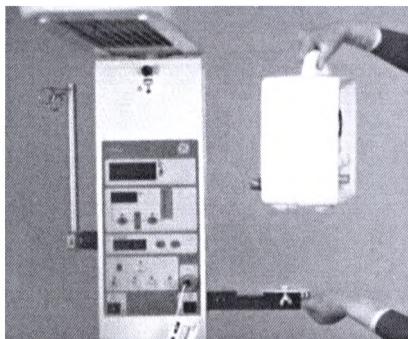


Рис. 2. Отсоедините и снимите Lullaby™ Resus Plus/Prime с установочной детали типа «ласточкин хвост»

4. Убедитесь в правильности установки установочной детали типа «ласточкин хвост» с направляющей типа «ласточкин хвост». См. рис. 4 для обеспечения правильных условий установки.

Зазор между установочной деталью типа «ласточкин хвост» и направляющей

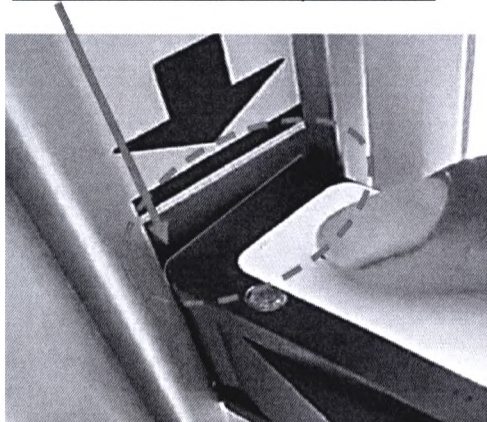


Рис. 3 Неправильная установка из-за дефекта установочной детали типа «ласточкин хвост» (наличие зазора или отверстия)

Без зазора между установочной деталью типа «ласточкин хвост» и направляющей



Рис. 4 Правильная установка (плотная посадка без зазора) установочной детали типа «ласточкин хвост» с направляющей типа «ласточкин хвост»

5. Если вы обнаружили неправильную установку, как показано на рис. 3, отсоедините установочную деталь типа «ласточкин хвост», выведите ее из эксплуатации и уничтожьте.
6. Если соблюдаются условия рис. 4, надежно зафиксируйте установочную деталь типа «ласточкин хвост», затянув крепежные винты. В случае необходимости установки детали типа «ласточкин хвост» на другую открытую реанимационную систему Lullaby™, убедитесь в правильности установки детали типа «ласточкин хвост».

Данные сведения применимы к следующим изделиям:

Установочная деталь типа «ласточкин хвост» устройства Lullaby™ Resus Plus/Prime Dovetail, номер детали: 2070349-001 (номер детали не указан на детали, см. рис. 1 для определения), которая используется для установки устройств Lullaby™ Resus Plus/Prime на открытые реанимационные системы Lullaby™ Warmers.

Предусмотренное применение:

Деталь типа «ласточкин хвост» устанавливается на открытую реанимационную систему Lullaby™ Warmer с помощью системы направляющих типа «ласточкин хвост» и объединяет жизненно важные функции в одном компактном устройстве, предназначенном для родов, сопряженных с высоким риском, внутрибольничной транспортировки и ухода за лежачими больными.

Исправление изделия

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с вами, чтобы договориться о новой установочной детали типа «ласточкин хвост».

Контактная информация

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел. +7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: 88003336967@ge.com

Мы подчеркиваем, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у вас возникнут вопросы, немедленно обратитесь к нам, используя контактную информацию, указанную выше.

С уважением,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ТРЕБУЕМЫЙ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ
УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare в кратчайшие сроки после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемые для принятия меры, Исх. № 32081.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/страна/индекс: _____

Адрес электронной почты
/номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что приняли надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: MIC.FMI32081@ge.com

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, приведенного ниже:

