



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.10.2024 № 0111-1185/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

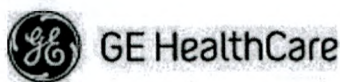
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инкубатор интенсивной терапии (реанимационная система) мод. Giraffe Omnibed с принадлежностями», производства «OHMEDA Medical Inc.», США, регистрационное удостоверение от 21.02.2003 № МЗ РФ № 2003/159, срок действия до 21.02.2013.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Пресненский,
Пресненская набережная, дом 10,
Т: +7 495 739 6931

Исх. № 8/11044-24 от «17» сентября 2024 г.

КУДА: Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
109074, г.Москва,
Славянская пл. 4, стр. 1

КОМУ: Руководителю А.В. Самойловой

[сообщение о потенциальной проблеме безопасности]

Уважаемая Алла Владимировна,

ООО «ДжиИ Хэлскеа» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием следующих медицинских изделий:

- Инкубатор интенсивной терапии (реанимационная система) мод. Giraffe Omnibed с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2003/159 от 21.02.2003, срок действия: 21.02.2013)
- Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09405 от 20.04.2023, срок действия: бессрочно)

ООО «ДжиИ Хэлскеа» стало известно о потенциальной проблеме безопасности, при которой в некоторых устройствах Giraffe OmniBed и Giraffe OmniBed Carestation винт, крепящий дверцы, закрывающие обогреватели, мог быть не затянут согласно спецификации. Подробная проблема безопасности описана в информационном письме потребителям. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ООО «ДжиИ Хэлскеа» не получало ни одной жалобы потребителей в России по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 1352 изделиям, поставленным в Россию. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия. Все затронутые системы будут полностью исправлены компанией ООО «ДжиИ Хэлскеа».

Приложение.

- информационное письмо потребителям FMI 32097 (05 стр.).

С уважением,
Лидер по контролю качества медицинского
оборудования и регистрации
Сорокина Е.Н.



УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ



GE HealthCare

Дата отправки письма

Компания GE HealthCare исх. № 32097

Кому: Заведующий отделением биомедицинской техники
Заведующему отделением неонатологии / предродовым и родильным отделением /
старшей медсестре
Специалисту по управлению рисками/администратору больницы

ПО ВОПРОСУ: **Дверца обогревателя для некоторых устройств Giraffe OmniBed и Giraffe
OmniBed Carestation**

Описание проблемы

Компании GE HealthCare стало известно, что в некоторых устройствах Giraffe OmniBed и Giraffe OmniBed Carestation винт, крепящий дверцы, закрывающие обогреватели, мог быть не затянут согласно спецификации. Это может привести к неплотному прилеганию дверец. Если дверцы неплотно прилегают, система активирует сигнал тревоги высокой приоритетности, и движение навеса прекратится. При возникновении такой ситуации в руководстве пользователя указано, что навес не следует перемещать и что систему не следует вводить в клиническую эксплуатацию до тех пор, пока не будет выполнено техническое обслуживание. В руководстве пользователя продукта содержится инструкция по проверке перед использованием, которая включает в себя проверку правильного функционирования дверец обогревателя. Соблюдение этих инструкций позволяет избежать травмирования пациента. Однако при несоблюдении этих инструкций дальнейшие попытки принудительного перемещения навеса могут вызвать его повреждение, а в редких случаях – падение дверцы обогревателя, что может привести к травме пациента.

Сообщений о каких-либо травмах в результате этой потенциальной проблемы не поступало.

Действия, рекомендуемые Клиенту/ Пользователю

Вы можете продолжить эксплуатацию своих устройств. Всегда обращайтесь внимание на сигналы тревоги продукта и следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя продукта.

Скачайте Дополнение к руководству по обслуживанию (5971733) с портала документации для клиентов компания GE HealthCare (смотрите список затронутых устройств).

<https://www.gehealthcare.com/support/manuals>

Проверьте винт крепления дверцы обогревателя на своем устройстве, как показано на рисунке 1. Если винт затянут неправильно (на рисунке 1 это показано как «неправильная сборка»), выполните шаги 9 и 10 раздела 1.1 Дополнения к руководству по обслуживанию (5971733).



Рисунок 1

Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вам необходима помощь в выполнении инструкций, свяжитесь с сервисным представителем компания GE HealthCare Service.

Убедитесь, что все потенциальные пользователи на Вашем объекте ознакомлены с данным уведомлением о мерах по обеспечению технике безопасности и рекомендуемыми действиями.

Обязательно сохраните данный документ в своей документации.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением (MIC.FMI32097@gehealthcare.com).

Сведения применимы к следующим изделиям

Все системы Giraffe OmniBed Carestations, произведенные в период с января 2018 года по ноябрь 2021 года (см. рисунок 2, чтобы узнать, как определить дату производства), а также все системы Giraffe OmniBed* и системы Giraffe OmniBed Carestations, в которых были заменены дверцы обогревателя.

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

*ПРИМЕЧАНИЕ: Поставка некоторых продуктов осуществлялась до введения в действие кода UDI (уникальный идентификатор медицинского прибора), и они могут не содержать глобального номера товарной позиции (GTIN - ГНТП).

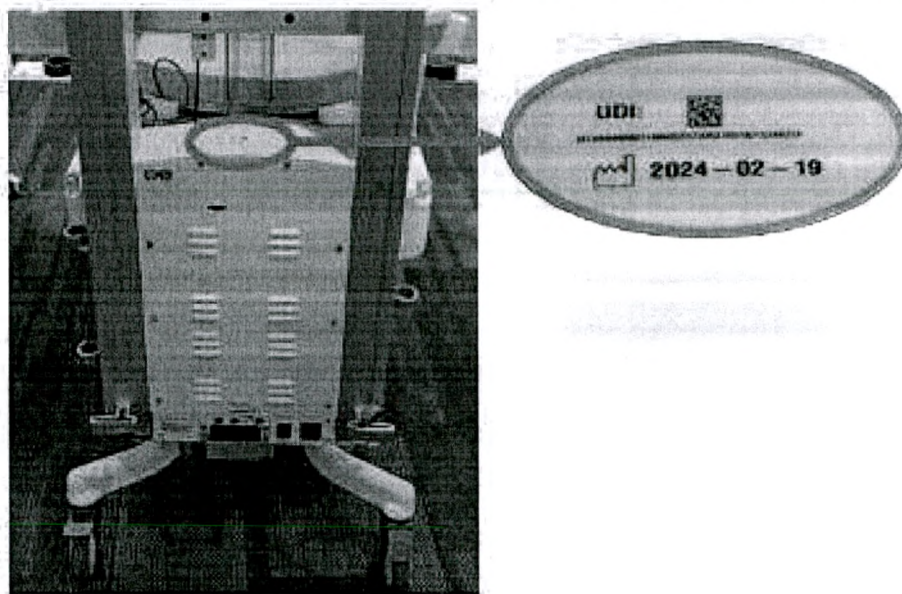


Рисунок 2

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

Система Giraffe OmniBed Carestation сочетает в себе инкубатор и обогреватель для новорожденных. Устройство можно использовать в качестве инкубатора или обогревателя и по желанию пользователя переключать из одного режима в другой. Оно не может работать в обоих режимах одновременно. Инкубаторы и обогреватели обеспечивают регулируемую подачу тепла новорожденным, которые физиологически не в состоянии регулировать свою температуру тела. Инкубаторы создают замкнутую среду с регулируемой температурой, а обогреватели излучают тепло в открытой среде. Устройства можно также использовать в течение коротких периодов времени для облегчения адаптации новорожденных ко внешней среде после пребывания в матке. Данное устройство может включать в себя систему подачи кислорода с сервоприводом. Она предназначена для обеспечения стабильной концентрации кислорода в отсеке новорожденного на уровне, установленном оператором (21–65 %).

Корректирующие действия в отношении изделия Компания GE HealthCare разработала Дополнение к руководству по обслуживанию, которое доступно для скачивания. Данное дополнение было пересмотрено и теперь включает в себя конкретные инструкции по установке и затягиванию винта, фиксирующего дверцу обогревателя. Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вам необходима помощь в выполнении инструкций, свяжитесь с сервисным представителем компании GE HealthCare Service. Если Вы обнаружили поврежденную дверцу обогревателя, укажите это в форме ответа, и GE HealthCare бесплатно заменит ее.

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.

Компания GE HealthCare подтверждает, что настоящее уведомление было передано в соответствующий регулирующий орган.

Уверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим высшим приоритетом. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к нам, используя приведенную выше контактную информацию.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare



**ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О
МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

Заполните эту форму и верните ее в компанию GE HealthCare как можно скорее, но не позднее чем через 30 дней с момента получения. Тем самым Вы подтвердите получение и внимательное прочтение Уведомления о корректирующих действиях в отношении медицинского оборудования.

Наименование учреждения: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/индекс/страна: _____

Адрес электронной почты
клиента: _____

Номер телефона клиента: _____

Мы подтверждаем получение и внимательное прочтение прилагаемого Срочного уведомления о медицинском устройстве. **Мы выполнили** инструкции Дополнения к руководству по обслуживанию для всех наших потенциально затронутых устройств и **не выявили ни одной поврежденной дверцы.**

Мы подтверждаем получение и внимательное прочтение прилагаемого Срочного уведомления о медицинском устройстве. **Мы выполнили** инструкции Дополнения к руководству по обслуживанию для всех наших потенциально затронутых устройств, а также **выявили ___ поврежденных дверец и вывели устройство(а) из эксплуатации,** в связи с чем запрашиваем отправить замену.

Укажите имя и фамилию ответственного лица, заполнившего данную форму.

Подпись: _____

Ф. И. О. печатными
буквами: _____

Место работы / должность: _____

Дата (ДД.ММ.ГГГГ): _____

Верните заполненную форму, отсканировав или сфотографировав ее и отправив по электронной почте по адресу: MIC.FMI32097@gehealthcare.com

