



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

09.06.2020 № 01С-1119/20
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение

МЗ РФ № 2003/159 от 21.02.2003 до 21.02.2013
МЗ РФ № 2001/472 от 10.05.2001 до 10.05.2011

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

«Инкубатор интенсивной терапии (реанимационная система) мод. Giraffe Omnibed в комплекте с принадлежностями», производства «OHMEDA Medical Inc.», США, регистрационное удостоверение от 10.05.2001 МЗ РФ № 2001/472, срок действия до 10.05.2011.

«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 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.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
США

8 мая 2020 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 32076

Кому: Директору по клинической / биомедицинской технике
Руководителю отделения для новорожденных/ подразделению по обучению и развитию и старшей медсестре
отделения интенсивной терапии новорожденных
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц

Тема: Некоторые инкубаторы Giraffe и реанимационные комплексы Giraffe OmniBed – Совместимость датчика кислорода с системами Giraffe

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности GE Healthcare стало известно, что некоторые инкубаторы Giraffe Incubator и реанимационные комплексы Giraffe OmniBed, изготовленные ранее 2012 г., могут выдавать другой уровень кислорода окружающей среды, отличный от того, что показывает устройство, если в устройстве установлен определенный дополнительный компонент под названием Servo Oxygen Module (модуль Servo Oxygen). Модуль Servo Oxygen автоматически регулирует кислород, обеспечиваемый внутри устройства. Стандартный мониторинг пульсовой оксиметрии будет обнаруживать изменения уровня кислорода у пациента, и поэтому данная проблема должна приводить только к временной гипоксии и гипероксии. Мы не располагаем информацией о травмировании пациентов из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Если инкубатор Giraffe или реанимационный комплекс Giraffe OmniBed изготовлены до 2012 г. **И** в этих устройствах **установлен датчик кислорода с номером по каталогу M-43GE**, функцию **Servo Oxygen** **нужно будет отключить или нужно будет вывести устройство из эксплуатации**. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы получить дополнительную информацию касательно затронутых проблемой изделий, а также подробные указания по обеспечению безопасности.

1. Найдите серийный номер на задней панели своего инкубатора Giraffe или реанимационного комплекса Giraffe OmniBed (см. Рисунок 1). Проверьте 4-ую букву серийного номера.

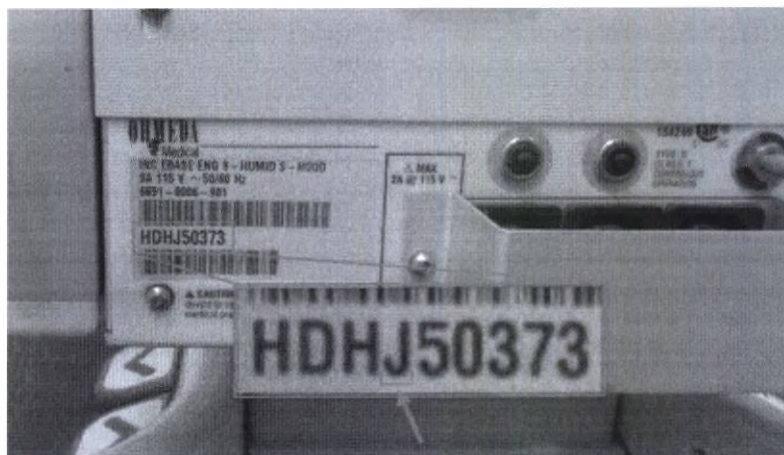


Рисунок 1: Этикетка с серийным номером, местонахождение 4-ой буквы

- a. Если 4^{-ая} буква находится в диапазоне от **R** до **Z** включительно, **устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**
 - b. Если 4^{-ая} буква находится в диапазоне от **A** до **Q** включительно, перейдите к шагу 2.
2. Просто посмотрите, установлен ли модуль Servo Oxygen в вашем инкубаторе Giraffe или реанимационном комплексе Giraffe OmniBed (см. Рисунок 2). Загляните под ввод шнура питания, чтобы увидеть, есть ли металлическая коробка и крепеж, указывающие на присутствие модуля Servo Oxygen.

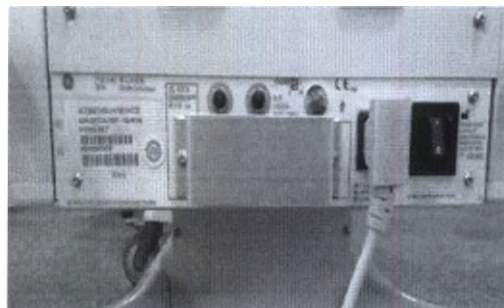
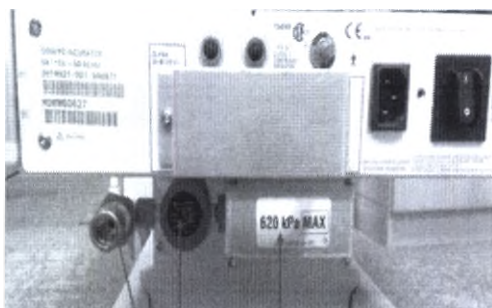


Рисунок 2: Модуль Servo Oxygen **установлен** Рисунок 3: Модуль Servo Oxygen **НЕ** установлен

- a. Если модуль Servo Oxygen **НЕ** установлен (как на Рисунке 3), **устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**
 - b. Если модуль Servo Oxygen установлен (как на Рисунке 2), перейдите к шагу 3.
3. Определите, нужно ли проверять версию программного обеспечения Servo Oxygen:
- a. Если 4^{-ая} буква серийного номера кровати (см. Рисунок 1) находится в диапазоне от **A** до **M** включительно, перейдите к шагу 4.
 - b. Если 4^{-ая} буква серийного номера кровати (см. Рисунок 1) находится в диапазоне от **N** до **Q** включительно, выключите и снова включите питание устройства и посмотрите на экран, чтобы узнать версию программного обеспечения Servo Oxygen (см. Рисунок 4). Имейте в виду, что этот экран появится на 3 - 5 секунд.

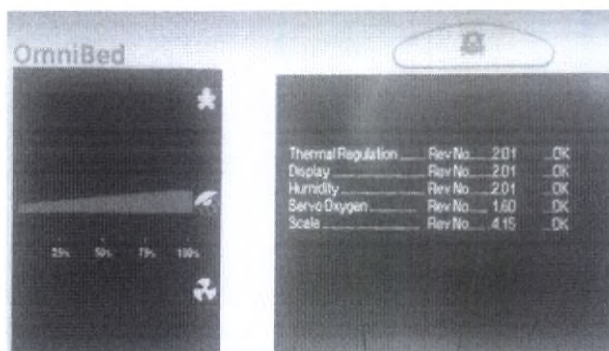


Рисунок 4: Местонахождение версии программного обеспечения Servo Oxygen

- i. Если указана версия программного обеспечения 1.60, **устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**
- ii. Если указана версия программного обеспечения 1.51 или более ранняя версия, перейдите к шагу 4.

4. Снимите датчик кислорода, следуя инструкциям из руководства по обслуживанию, чтобы проверить номер датчика по каталогу. За инструкциями о том, как снять датчик кислорода, обратитесь к руководству по обслуживанию реанимационного комплекса Giraffe OmniBed (№ по каталогу 6600-0343-000), Раздел 5.14.1, или руководству по обслуживанию инкубатора Giraffe (№ по каталогу 6600-0356-000), раздел 5.8.1. Примечание: Руководства можно скачать с сайта <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (введите с клавиатуры в строку поиска номер руководства по каталогу)

Примечание: Датчики кислорода чувствительны к электростатическому разряду (ЭСР). Во избежание повреждения датчиков кислорода следуйте принятым в вашей больнице методикам контроля ЭСР.

- a. Если номер датчика по каталогу 6600-1278-600, (см. Рисунок 5), поставьте датчики кислорода на место. **Устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**

Примечание: Пока представитель GE Healthcare не исправит ваше устройство, обеспечьте, чтобы во время будущего планового технического обслуживания эти датчики кислорода под номером 6600-1278-600 **НЕ** оказались замененными на датчики кислорода M-43GE.

- b. Если номер по каталогу датчика кислорода M-43GE (см. Рисунок 6), не ставьте датчики кислорода на место. Перейдите к шагу 5.

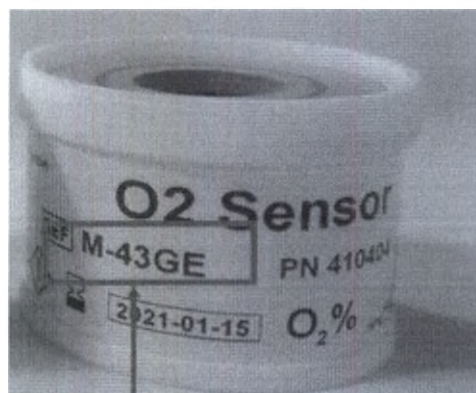
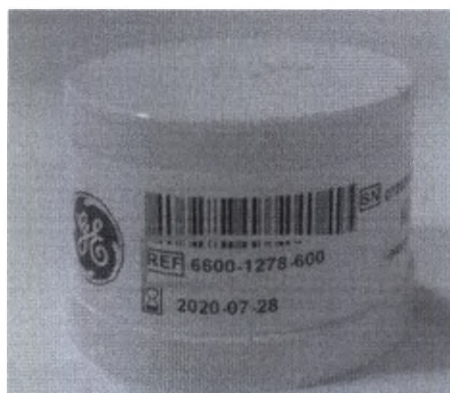


Рисунок 5: Номер по каталогу датчика кислорода: 6600-1278-600 Рисунок 6: Номер по каталогу датчика кислорода: M-43GE

Прежде чем возвращать это устройство в эксплуатацию, отключите функцию Servo Oxygen, сняв датчики кислорода с устройства. Снятые датчики следует сложить парой в негерметичную упаковку, пометить серийным номером устройства и хранить в обеспыленной среде, пока представитель GE Healthcare не приедет на ваш объект для исправления.

Информация о неисправной продукции

Некоторые инкубаторы Giraffe и реанимационные комплексы Giraffe OmniBeds, **выпущенные до 2012 г.**, с установленным модулем **Servo Oxygen**:

Серийные номера, начинающиеся с букв:

Инкубатор Giraffe: с HDHA по HDHQ

Реанимационный комплекс Giraffe OmniBed: с HDGA по HDGQ

Комплекты запасных частей плат Servo Oxygen: 6600-0233-850

Комплекты для модернизации Servo Oxygen: 6600-0678-800, 6600-0678-801, 6600-0678-802, 6600-0678-803, 6600-0849-800, 6600-0849-801, 6600-0849-802, 6600-0849-803, 6600-0866-800, 6600-0866-801, 6600-0867-800, 6600-0867-801, M1142293 или M1142295.

Исправление продукта

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые проблемой изделия, когда это исправление станет возможным. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ

Обязательно заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемых мер, которые следует предпринять Исх. № 32076.

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.Recall32076@ge.com**

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

