



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.05.2020 № ОИЧ - 905 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
от 27.09.2019 № ФСЗ 2011/09565

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 медицинского изделия «Комплекс мобильный реанимационный Giraffe Shuttle с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.09.2019 № ФСЗ 2011/09565, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа», (123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, эт. 12, ком. 1, тел.+7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

13 April 2020 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 32075

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 устройства Giraffe Shuttle – Батарея во время зарядки издает запах (запах серы)**

**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 когда Giraffe Shuttle заряжается, батареи могут выделять газы в низких концентрациях (утечка газов), издавая сильный запах серы. Утечка газов прекращается, когда устройство отсоединяют от стенной розетки. Вдыхание этих газов в редких случаях может вызывать бронхостеноз, потенциально требующий медикаментозного лечения чувствительных к этому людей как астматиков. Эта проблема может также вызывать головные боли, раздражение глаз и горла. Мы не располагаем информацией о тяжелых травмах из-за возникновения описанной проблемы.

### Инструкции по безопасности

Чтобы свести к минимуму возможности для утечки газов во время зарядки Giraffe Shuttle, пока не будет выполнено исправление, рекомендуется, чтобы продолжать использование Giraffe Shuttle, следовать приведенным ниже инструкциям. Если в какой-то момент во время зарядки вы почувствуете запах газа, отсоедините Giraffe Shuttle от стенной розетки. **Прекратите использование** Giraffe Shuttle и обратитесь к представителю GE Healthcare.

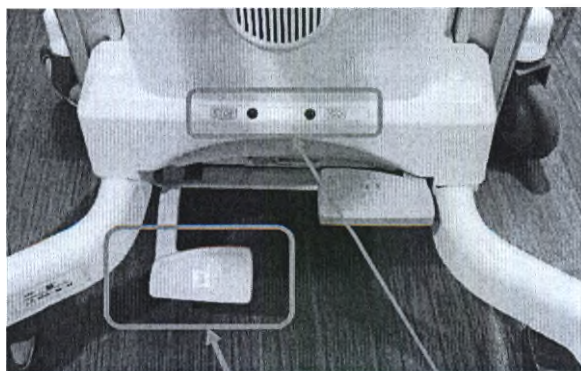
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выполнять зарядку Giraffe Shuttle, когда это устройство подключено к кроватям Giraffe или Panda. В тех редких случаях, когда требуется зарядка подключенного устройства, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выполнять зарядку дольше 5 минут, и обеспечьте присутствие сиделки около Giraffe Shuttle, если в кровати Giraffe или Panda находятся пациенты.

Устройство Giraffe Shuttle должно быть всегда подсоединено к стенной розетке, когда оно не используется:

при этом переключатель включения/выключения должен быть в положении ON (ВКЛ); и оно должно находиться в хорошо проветриваемой зоне вдали от пациентов.

За исключением случаев транспортировки, педали блокировки/разблокирования должны находиться в положении, показанном на Рис. 1. Индикаторы STOP (СТОП) (красный) и GO (РАБОТА) (зеленый) не должны гореть.





**Рисунок 1: Разблокировано - педаль разблокирования нажата, а светодиодные индикаторы STOP/GO (СТОП/РАБОТА) выключены**

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать Giraffe Shuttle для транспортировки, если на индикаторе заряда батареи светится только один желтый блок или мигает КРАСНЫЙ блок, как показано на Рис. 2. Перед использованием обеспечьте, чтобы Giraffe Shuttle имел достаточный для транспортировки заряд.



**Рисунок 2: Индикатор заряда батареи**

**Информация о  
неисправной  
продукции**

Ниже перечислены серийные номера устройств Giraffe Shuttle и устройства Giraffe Shuttle, для которых были получены Комплекты для модернизации с номерами по каталогу 2109672-001 и 2109673-001

GTIN: 00840682110808 с серийными номерами: GSHW60086; GSHX60001; GSHX60014; GSHY70002; GSHY70003; GSHY70004; GSHY70005; GSHY70006; GSHY70007; GSHY70008; GSHY70009; GSHY70012; GSHY70013; GSHY70014; GSHY70015; GSHY70016; GSHY70017; GSHY70018; GSHY70019; GSHY70020; GSHY70021; GSHY70022; GSHY70023; GSHY70024; GSHY70025; GSHY70026; GSHY70027; GSHY70028; GSHY70029; GSHY70030; GSHY70031; GSHY70032; GSHY70033; GSHY70034; GSHY70035; GSHY70036; GSHY70037Q; GSHY70038; GSHY70039; GSHY70040; GSHY70041; GSHY70042; GSHY70043; GSHY70044; GSHY70045; GSHY70046; GSHY70047; GSHY70048; GSHY70049; GSHY70050; GSHY70051; GSHY70052; GSHY70053; GSHY70054; GSHY70055; GSHY70056; GSHY70057; GSHY70058; GSHY70059; GSHY70060; GSHY70061; GSHY70062; GSHY70063; GSHY70064; GSHY70065; GSHY70066; GSHY70067; GSHY70068; GSHY70069; GSHY70070; GSHY70071; GSHY70072; GSHY70073; GSHY70074; GSHY70075; GSHY70076; GSHY70077; GSHY70079; GSHY70080; GSHY70081; GSHY70084; GSHY70085; GSHY70086; GSHY70087; GSHY70088; GSHY70089; GSHY70090; GSHY70091; GSHY70092; GSHY70093; GSHY70094; GSHY70095; GSHY70096; GSHY70097; GSHY70098; GSHY70099; GSHY70100; GSHY70101; GSHY70102; GSHY70103; GSHY70104; GSHY70105; GSHY70106; GSHY70107; GSHY70108; GSHY70109; GSHY70110; GSHY70111; GSHY70113; GSHY70114; GSHY70115; GSHY70116; GSHY70117; GSHY70118; GSHY70119; GSHY70120; GSHY70121; GSHY70122; GSHY70123; GSHY70124; GSHY70125; GSHY70126; GSHY70127; GSHY70130; GSHY70131; GSHY70132; GSHY70133; GSHY70134; GSHY70135; GSHY70136; GSHY70137; GSHY70138; GSHY70139; GSHY70140; GSHY70141; GSHY70142; GSHY70143; GSHY70144; GSHY70145; GSHY70146; GSHY70147; GSHY70148; GSHY70149; GSHY70150; GSHY70151; GSHY70152; GSHY70153; GSHY70154; GSHY70155; GSHY70156; GSHY70157; GSHY70158; GSHY70159; GSHY70160; GSHY70161; GSHY70162; GSHY70163; GSHY70165; GSHY70166; GSHY70167; GSHY70168; GSHY70169; GSHY70170; GSHY70172; GSHY70173; GSHY70174; GSHY70175; GSHY70176; GSHY70177; GSHY70178; GSHY70179; GSHY70180; GSHY70181; GSHY70182; GSHY70183; GSHY70184; GSHY70185; GSHY70186; GSHY70187; GSHY70188; GSHY70189; GSHY70192; GSHY70193; GSHY70194; GSHY70195; GSHZ70101; GSHZ70102; GSHZ70103; GSHZ70104; GSHZ70105; GSHZ70106; GSHZ70107; GSHZ70108; MAAP50034; MAAQ50170; MAAR50021; MAAT50013; MAAT60045; MAAU61029; MAAU61040; MAAV60059;

**Исправление  
продукта**

GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые проблемой изделия позднее, когда исправление станет доступным. 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](mailto: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





GE Healthcare

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

ГЕНС Исх. № 32075

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. № 32075.

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.Recall32075@ge.com](mailto:MIC.Recall32075@ge.com)

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

