



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

15.12.2021 № ОИУ-1647/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2481539

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 медицинских изделий:

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

- «Инкубатор интенсивной терапии (реанимационная система) мод. Giraffe Omnibed с принадлежностями» OHMEDA Medical Inc., США, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/159 от 21.02.2003, срок действия истёк 21.02.2013;

- «Реанимационная система для новорождённых Giraffe Omnibed Carestation с принадлежностями», производства "Датекс-Охмеда Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09405 от 18.04.2019, срок действия не ограничен;

- «Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation с принадлежностями», производства "Датекс-Охмеда Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09722 от 17.04.2019, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, дом 10, тел.: +7 (495) 739-69-31).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**ДОПОЛНЕНИЕ –  
СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

**GE Healthcare**

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

GE Healthcare ссылка: FMI 32070-2

23 апреля 2021 г.

**Кому:** Руководителям отделов биомедицинской техники  
Руководителю отделения для новорожденных/ подразделению по обучению и развитию/ старшей медсестре  
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц

**Тема:** Инкубатор Giraffe, реанимационный комплекс Giraffe OmniBed, инкубатор в комплексе с наркозным аппаратом Giraffe Incubator Carestation и реанимационный комплекс Giraffe OmniBed Carestation – панели и смотровые отверстия могут казаться закрытыми, не будучи зафиксированными - возможно падение пациента.

Это дополнение к предыдущему полученному вами уведомлению, которое содержит дополнительные инструкции и материалы по безопасности.

**Данный документ содержит важную информацию по вашему изделию. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.**

**Сохраните этот документ в вашем архиве.**

**Проблема безопасности**

- Ограждающие панели ложа инкубатора Giraffe, реанимационного комплекса Giraffe OmniBed, инкубатора в комплексе с наркозным аппаратом Giraffe Incubator Carestation и реанимационного комплекса Giraffe OmniBed Carestation могут находиться в вертикальном положении и выглядеть закрытыми, но при этом не быть защелкнуты.
- Смотровые отверстия могут выглядеть закрытыми, но не быть защелкнуты.
- Если используется купол, он может удерживать ограждающую ложе панель или дверцу смотрового отверстия закрытой без ее защелкивания.

Если незашелкнутые ограждающая ложе панель или смотровое отверстие упадут в раскрытое положение, они больше не будут защищать пациента от падения.

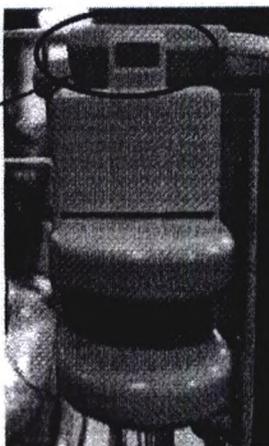
**Инструкции по безопасности**

Вы можете продолжать пользоваться инкубатором Giraffe Incubator, реанимационным комплексом Giraffe OmniBed, инкубатором в комплексе с наркозным аппаратом Giraffe Carestation и реанимационным комплексом Giraffe OmniBed Carestation, следуя приведенным ниже инструкциям:

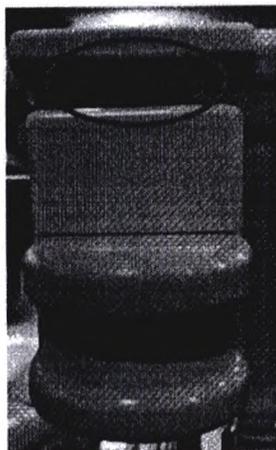
**Примечание: Это устройство предназначено для использования профессиональными медицинскими работниками. Если с устройством будет обращаться специалист не из области медицины, вы должны каждый раз проверять защелки, чтобы убедиться, что ограждающие ложе панели и смотровые отверстия закрыты.**

**Рисунок 1:  
НЕЗАЩЕЛКНУТАЯ  
ограждающая ложе  
панель**

Красная пластинка  
показывает, что  
защелка не  
зафиксирована.



**НЕ ЗАЩЕЛКНУТА**

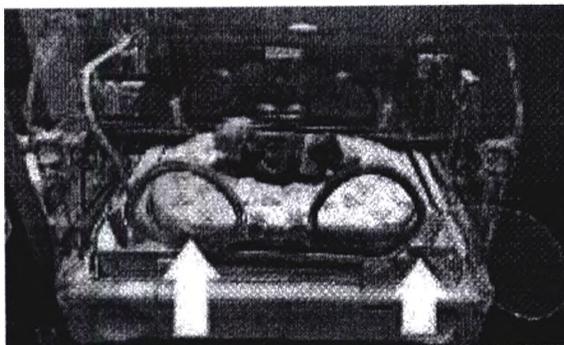


**ЗАЩЕЛКНУТА**

**Рисунок 2: ЗАЩЕЛКНУТАЯ  
ограждающая ложе  
панель**

Когда красная пластинка не  
видна, она защелкнута.

2. Вам следует потянуть за дверцы смотровых отверстий каждый раз, когда вы закрыли ограждающую ложе панель или смотровое отверстие, чтобы убедиться, что дерца смотрового отверстия защелкнута (см. рисунок



**Рисунок 3. ЗАЩЕЛКНУТЫЕ (слева) и НЕЗАЩЕЛКНУТЫЕ (справа) смотровые отверстия**

**Содержимое комплекта FMI**

3. Вам предоставлены следующие позиции:

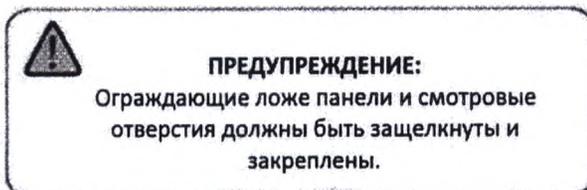
Компонент	Кол-во
Письмо по поводу ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий инкубатора Giraffe и реанимационного комплекса OmniBed	1
Плакат по поводу ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий инкубатора Giraffe и реанимационного комплекса OmniBed	3
Дополнение к руководству пользователя инкубатора Giraffe и реанимационного комплекса OmniBed, касающееся ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий	1 на каждое устройство
Комплект этикеток для защелок ограждающих ложе панелей	1 комплект из 4 этикеток на каждое устройство*
Предупреждающая этикетка для ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий	3 на каждое устройство*

\*В случае утери или повреждения этикеток будут предоставлены их дополнительные экземпляры.

4. Прикрепите включенные в данную рассылку этикетки по безопасности к инкубатору/OmniBed, соблюдая следующие инструкции:



**Этикетка 1: Этикетка для защелки**

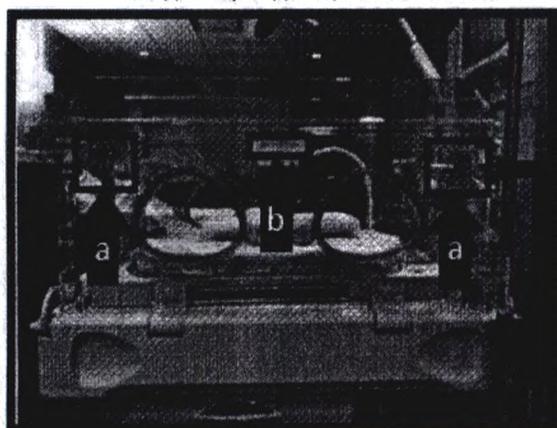


**Этикетка 2: Предупреждающая этикетка**

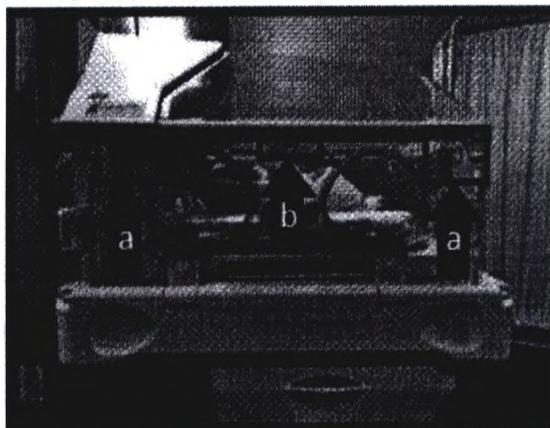
- a. Протрите участки, к которым должны прикрепляться этикетки, мягкой безворсовой тканью, смоченной водой.
- b. Убедитесь, что участок под этикетку сухой и на вид чистый.
- c. Перед тем, как прикреплять этикетку, убедитесь, что ее края не накладываются на край ограждающей ложе панели и не касаются защелок.
- d. Обеспечьте, чтобы этикетка ровно и полностью приклеилась к поверхности.
- e. По поводу мест размещения этикеток обратитесь к рисункам 4 – 6 ниже.

**Места размещения этикеток**

- f. Каждый инкубатор или комплекс OmniBed имеет 2 ограждающие ложе панели. Прикрепите этикетки для защелок ограждающих ложе панелей (этикетка 1 выше) и предупреждающие этикетки (этикетка 2 выше) на каждой ограждающей ложе панели в местах, показанных на рисунках 4 и 5.



**Рисунок 4: Инкубатор Giraffe**



**Рисунок 5: Комплекс Giraffe OmniBed**

**a Этикетки для защелок (этикетка 1)**

Разместите рядом с каждой защелкой ограждающей панели, как показано выше.

**b Предупреждающая этикетка (этикетка 2)**

Разместите по центру у верхнего края ограждающей ложе панели, как показано выше

**a Этикетки для защелок (этикетка 1)**

Разместите рядом с каждой защелкой ограждающей панели, как показано выше.

**b Предупреждающая этикетка (этикетка 2)**

Разместите по центру у верхнего края ограждающей ложе панели, как показано выше. Этикетки должны быть видны, когда купол закрыт.

- g. Если у вашего устройства есть дополнительное смотровое отверстие на торцевой панели, прикрепите предупреждающую этикетку (этикетка 2 выше), как показано:

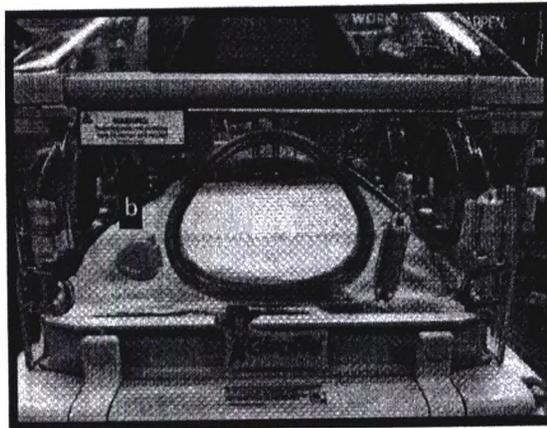


Рисунок 6: Реанимационный комплекс Giraffe OmniBed со смотровым отверстием на торцевой панели

**b Предупреждающая этикетка (этикетка 2)**  
 Разместите этикетку ближе к центру над защелкой смотрового отверстия у верхнего края стенки, как показано выше. Этикетки должны быть видны, когда купол закрыт.

**Дополнительные инструкции**

5. Просмотрите прилагаемое Дополнение и положите его вместе с Руководством пользователя вашего инкубатора/комплекса OmniBed.
6. Разместите все (3) предоставленных плаката "Риск падения пациента из инкубатора Giraffe/комплекса OmniBed" на видных для персонала местах в клинике и следите за тем, чтобы они оставались вывешенными в течение всего срока службы инкубатора(ов)/комплекса(ов) OmniBed.
7. Удостоверьтесь, что информация из данного письма об отзыве продукции и приложенного Дополнения должным образом доведена до сведения всех пользователей, работающих с инкубатором/комплексом OmniBed.
8. Обеспечьте, чтобы весь больничный персонал и прочие лица, открывающие панели или смотровые отверстия или иным образом контактирующие с устройством, понимали эти инструкции.
9. В данной почтовой рассылке вам предоставлены дополнительные этикетки. Если у вас есть запасные боковые или торцевые ограждающие ложе панели, которые не установлены на устройствах, обязательно обеспечьте, чтобы они были соответствующим образом снабжены этикетками согласно приведенным выше инструкциям. Если вам нужны дополнительные этикетки, обратитесь к своему местному представителю компании GE.
10. Подтвердите, заполнив прилагаемый бланк ответа, что весь больничный персонал, контактирующий с устройством, был обучен правильно закрывать и защелкивать инкубаторы и комплексы OmniBed и что приняты меры в соответствии с данным Уведомлением.

<b>Информация о неисправной продукции</b>	Все инкубаторы Giraffe и реанимационные комплексы Giraffe OmniBed* Инкубатор в комплексе с наркозным аппаратом Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521] Реанимационный комплекс Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221] *ПРИМЕЧАНИЕ: Поставка некоторых изделий осуществлялась до введения в действие кодов UDI (уникальный идентификатор медицинского прибора) и могут не содержать глобального номера товарной позиции (GTIN # - № ГТИН).
<b>Исправление продукта</b>	В данное уведомление компания GE Healthcare включает добавочное дополнение к руководству пользователя, этикетки и плакаты.

**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. № 32070-2

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 для принятия мер, исх. № 32070-2.

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город/область/страна/индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной  
почты/номер телефона: \_\_\_\_\_

Серийные номера затронутых устройств (при необходимости приложите дополнительные листы):

--

Прочитайте следующий раздел и поставьте в клетке галочку, чтобы подтвердить понимание и выполнение:

- Мы подтверждаем получение и понимание сопроводительного Уведомления о медицинском устройстве и подтверждаем, что информация из данного письма об отзыве продукции и дополнения надлежащим образом доведена до сведения всех пользователей, которые работают с инкубаторами и комплексами OmniBed.

**Действия клиента:**

- Обеспечьте, чтобы комплексы Giraffe OmniBed и инкубаторы Giraffe были в полном объеме снабжены этикетками согласно инструкциям по маркировке:
  - по 3 этикетки на каждую ограждающую ложе панель и
  - 1 этикетка на торцевую панель со смотровым отверстием (если применимо);
- Обеспечьте, чтобы все запасные боковые и торцевые ограждающие панели, не установленные на устройства, были соответствующим образом снабжены этикетками;
- Вложите предоставленное Дополнение в свое Руководство пользователя инкубатора/комплекса OmniBed;
- Вывесите 3 предоставленных плаката в клинических зонах; и
- Обеспечьте, чтобы весь больничный персонал, открывающий панели или смотровые отверстия или иным образом контактирующий с устройством, был обучен правильному закрытию и защелкиванию инкубаторов и комплексов OmniBed.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: \_\_\_\_\_

ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

**Верните заполненный бланк на НОМЕР ФАКСА: +1-410-630-5579 либо, отсканировав или сфотографировав заполненный бланк, отправьте его по электронному адресу: [MIC.Recall32070@ge.com](mailto:MIC.Recall32070@ge.com)**  
**Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:**

