



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2120015

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.11.2016 № 014-2243/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07909

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 на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями», производства «Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк.», США, регистрационное удостоверение от 22.09.2010 № ФСЗ 2010/07909, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, 12 этаж, тел./факс (495) 739-69-31, (495) 739-69-32).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 32049

21 October 2016 г.

Кому: Старшим медсестрам родильных отделений/отделений интенсивной терапии новорожденных
Руководителям отделов медтехники
Директорам по управлению рисками

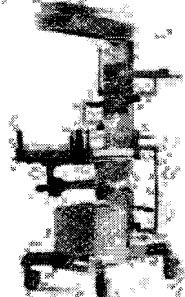
Тема: Винт "нагревательной головки" открытой реанимационной системы Lullaby Warmer может выпасть на кровать

Компании GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме безопасности, связанной с неплотно затянутыми винтами в "нагревательной головке" некоторых устройств открытой реанимационной системы для новорожденных Lullaby warmer. Проследите, чтобы все потенциальные пользователи этих устройств, а также обслуживающий их персонал в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности Винты "нагревательной головки" системы Lullaby Warmer могут со временем разболтаться и выпасть на кровать. Эта ситуация может быть клинически опасной, поскольку результатом может стать термический ожог пациента.

Инструкции по безопасности Проверьте плотность затяжки винтов, как только устройство станет доступным и в нем не будет пациента. В прилагаемом Дополнении к Руководству по техническому обслуживанию выданы инструкции по проверке и затяжке винтов. В ходе каждой ежегодной проверки в рамках Профилактического обслуживания продолжайте обеспечивать плотную затяжку винтов.

Информация о неисправной продукции Изображения затронутых и не затронутых изделий см. на Изображениях продукции ниже.
Номера затронутых моделей: Система Lullaby warmer с напряжением 230 В, система Lullaby warmer с напряжением 115 В
Инвентарные номера систем Lullaby warmer: 2041599-001, 230 В и 2060092-001, 230 В
2050878-001, 115 В и 2061755-001, 115 В

Затронутые проблемой изделия:	Не затронутые проблемой изделия
	

Исправление продукта К этому письму, в качестве части Дополнения к Руководству по техническому обслуживанию, мы прилагаем инструкции по устранению этой проблемы. Добавьте это Дополнение к Руководству по техническому обслуживанию своего устройства (или устройств) и соответствующим образом обучите пользователей затронутых устройств.

Просим подтвердить получение этого письма и понимание того, что с вашей стороны должны быть приняты меры по устранению этой проблемы, заключающиеся в заполнении и возврате прилагаемого бланка "Ответ клиента".

Контактная информация

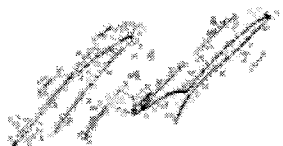
Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: GISServiceCenter@ge.com

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ Справочный номер GE: 32049
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА

Мы просим вас **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОЛНИТЬ** и вернуть этот бланк в компанию GE Healthcare в течение двух (2) недель.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна, индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы хотим быть уверены, что все наши клиенты получили настоящее уведомление. Отметьте одно из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов.

- Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления о внесении исправлений в медицинское устройство и уже предупредили соответствующий персонал в нашем учреждении относительно проблемы, связанной с безопасностью, и инструкции. Мы выполнили действия, требуемые в прилагаемом Уведомлении о внесении исправлений в медицинское устройство, во всех потенциально затронутых системах.
Перечень всех известных серийных номеров устройств/систем (можно использовать приложение):

- Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления о внесении исправлений в медицинское устройство, и у нас уже нет системы, затронутой этим Уведомлением о внесении исправлений в медицинское устройство. (Отметьте соответствующее положение. В случае нескольких систем или дополнительной информации можно использовать приложение.)

Продано Возвращено Списано Другое: _____

Серийные номера устройств/систем: _____

Новый владелец, если известен: _____

Контактное лицо: _____

Улица и номер дома: _____

Город, область, страна: _____

Контакт (например, электронная почта, телефон): _____

Укажите ФИО лица, ответственного за управление рисками и соблюдение нормативных требований.

Подпись: _____


ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Будьте любезны вернуть этот бланк одним из следующих способов:

1. Отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте в адрес MIC.Recall@ge.com
Примечание: Для отсылки бланка по электронной почте можно использовать код QR: щелкните код QR, прикрепите к электронному письму фотографию, щелкните "Отправить"


OR

2. Отправьте заполненный бланк по факсу на номер факса: +1-410-630-5938
32049-XXXX