



2203222

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

06.02.2018 № 01/ч-283/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
ФСЗ 2011/09722,
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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator с принадлежностями», производства «Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк.», США, регистрационное удостоверение от 18.08.2017 № ФСЗ 2011/09722, срок действия не ограничен;

- «Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями», производства «Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.05.2017 № 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. +7(495) 739-69-31, +7(495) 739-69-37, 8(800) 333-69-67, CISServiceCenter@ge.com).

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
США

GE Healthcare ссылка: FMI 32059

19 декабря 2017 г.

Кому: Старшим медсестрам родильных отделений/отделений интенсивной терапии новорожденных
Руководителям отделений респираторной реабилитации/старшим специалистам по управлению рисками
Руководителям отделов биомедицинской/клинической инженерии

Тема: Возможность падения некоторых поворачивающихся штативов для внутривенных вливаний, используемых вместе с системами Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation Giraffe OmniBed, Giraffe Warmer, Panda Warmer, Giraffe Incubator, Care Plus Incubator, IWS и Giraffe Shuttle.

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

Проблема безопасности GE Healthcare недавно стало известно о возможности падения поворачивающегося штатива для внутривенных вливаний. Падение может привести к нанесению травмы стоящему рядом человеку, удерживающему пациента, или оператору. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Прекратите использование затронутых данной проблемой поворачивающихся штативов для внутривенных вливаний и изымите их из эксплуатации. Уберите проблемные поворачивающиеся штативы для внутривенных вливаний в место, обозначенное карантинным. Представитель компании GE по обслуживанию свяжется с вами, чтобы организовать изъятие и замену штатива для внутривенных вливаний на новый.

Информация о неисправной продукции Поворачивающийся штатив для внутривенных вливаний, Н/Д 6600-0851-800, используемый вместе с системами Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation Giraffe OmniBed, Giraffe Warmer, Panda Warmer, Giraffe Incubator, Care Plus Incubator, IWS и Giraffe Shuttle.

Затронутые проблемой номера партий

LAU13921134	LAU14256888	LAU14357933	LAU14491951	LAU14607719
LAU13921135	LAU14256889	LAU14357935	LAU14524883	LAU14607721
LAU14118204	LAU14256890	LAU14357936	LAU14524889	LAU14626923
LAU14118205	LAU14256891	LAU14357937	LAU14524893	LAU14626924
LAU14147284	LAU14275382	LAU14411516	LAU14524899	LAU14626925
LAU14147285	LAU14275383	LAU14411517	LAU14549831	LAU14684750
LAU14155643	LAU14289874	LAU14411518	LAU14549832	LAU14684751
LAU14155644	LAU14289875	LAU14475869	LAU14561083	LAU14713723
LAU14215249	LAU14289877	LAU14475870	LAU14561084	LAU14713724
LAU14215250	LAU14310716	LAU14475871	LAU14561085	LAU14720443
LAU14215251	LAU14348660	LAU14491943	LAU14606804	LAU14720444
LAU14215252	LAU14348663	LAU14491945	LAU14606807	
LAU14215255	LAU14348665	LAU14491948	LAU14607718	

На стр. 2 см. изображения местонахождения затронутых проблемой номеров партий и деталей на этикетке поворачивающегося штатива для внутривенных вливаний.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

19 декабря 2017 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 32060

Кому: Старшим медсестрам родильных отделений/отделений интенсивной терапии новорожденных
Руководителям отделений респираторной реабилитации/старшим специалистам по управлению рисками
Руководителям отделов биомедицинской/клинической инженерии

Тема: Lullaby Resus Plus - положительное давление в конце выдоха (РЕЕР - ПДКВ), поддерживаемое на конце Т-коннектора, ниже, чем показывает манометр.

Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.

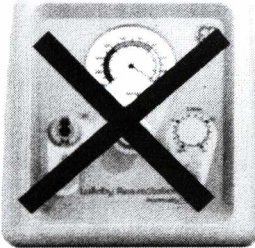
Проблема безопасности GE Healthcare недавно стало известно о потенциальной проблеме, связанной с неточными показаниями манометра устройств Lullaby Resus Plus при их использовании для реанимации с Т-коннектором. В процессе неонатальной реанимации с использованием тройника на устройствах Resus Plus манометр дает показание РЕЕР (ПДКВ), превышающее фактически поддерживаемое на конце Т-коннектора давление. Давление РЕЕР (ПДКВ) ниже расчетного может стать причиной недостаточной вентиляции. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы.

Инструкции по безопасности Если вы обычно используете РЕЕР (ПДКВ) и хотите продолжать эту практику, следуйте указаниям из прилагаемого дополнения. Это будет гарантировать, что эта величина смещения будет включаться в фактическое значение РЕЕР (ПДКВ), намеченное во время использования. Конкретно:

- 1) Добавьте новое дополнение к Разделу 3.2 руководства оператора для своего устройства (своих устройств).
- 2) Обучите пользователей действиям согласно новому дополнению.
- 3) Выполняйте эту проверку каждый раз, когда устройство будет использоваться для нового новорожденного, пока не будет выполнено исправление.

Если в вашем учреждении не используется РЕЕР (ПДКВ) или ваше учреждение прекращает использование этой практики, от вас не требуется больше никаких действий.

Информация о неисправной продукции Все системы Lullaby RESUS Plus - Номер по каталогу: 2070100-001 (Lullaby Resus Plus - NIST) и 2070100-002 (Lullaby Resus Plus- DISS)

Затронутое изделие Системы Lullaby RESUS Plus	НЕ затронутое проблемой изделие Lullaby Resus Prime
 2070100-001 & 2070100-002	

Исправление
продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. 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. 8 800 333 69 67

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,



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





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

1 Дополнение – Процедура коррекции отклонения показания манометра, подлежащая выполнению перед каждым использованием для пациента

2 Введение

Основная цель данного документа состоит в том, чтобы объяснить процедуру коррекции отклонения, наблюдаемого в показании манометра во время цикла РЕЕР (ПДКВ) при проведении реанимации.

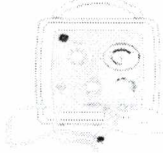
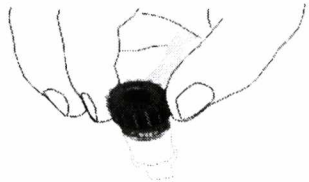
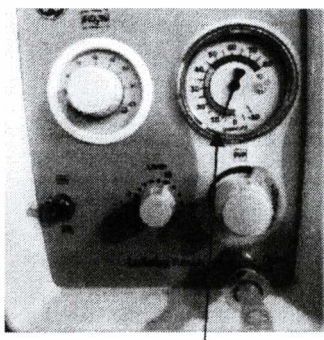
	ВНИМАНИЕ: Запрещается открывать/снимать/разбирать устройство, чтобы скорректировать отклонение, наблюдаемое в показании манометра
---	--

	ВНИМАНИЕ: Давление отклонения следует отмечать только тогда, когда Т-коннектор не подсоединен к устройству.
---	--

3 Процедура компенсации значений отклонения, наблюдаемых в показаниях манометра

Шаг за шагом выполняйте приведенную ниже процедуру, чтобы компенсировать отклонение, наблюдаемое в настройке РЕЕР (ПДКВ), вдобавок к инструкциям, указанным в Разделе 3.2 Руководства оператора.

№ шага	Описание	Иллюстрация
1.	Подсоедините подачу кислорода и воздуха к устройству согласно принятым в больнице принципам и убедитесь, что давление подачи как кислорода, так и воздуха одинаковое (от 270 кПа до 550 кПа)	
2.	Установите переключатель включения/выключения в положение ON (ВКЛ). Примечание: На данном этапе не подсоединяйте Т-коннектор.	
3.	Дополнительный шаг: Проверьте показываемое манометром отклонение для разных настроек расхода, Пример: 5 л/мин, 8 л/мин, 10 л/мин и 15 л/мин. Отметьте показания манометра дыхательных путей. Это укажет давление отклонения для данного устройства при заданном расходе. Пример: На данном рисунке показано отклонение при 10 л/мин, равное 2 см водяного столба. Примечание: Давление отклонения повышается по мере увеличения расхода.	 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Ручка управления потоком указывает установленное значение потока (л/мин)</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Манометр дыхательных путей, указывающий давление отклонения</p> </div> </div>

№ шага	Описание	Иллюстрация
4.	Установите ручку управления расходом в нужное значение расхода, определяемое принятыми в вашем учреждении принципами/методиками. Не забудьте записать давление отклонения для заданного расхода.	
5.	Подсоедините контур Т-коннектора к порту подключения контура Т-коннектора на передней панели блока.	
6.	<p>Чтобы отрегулировать РЕЕР (ПДКВ), уберите палец с ручки управления РЕЕР, придержите торцевую крышку и поворачивайте ручку управления РЕЕР на контуре Т-коннектора, чтобы установить нужное давление, определяемое принятыми в вашем учреждении принципами/методиками. Записанное в шаге 4 отклонение следует добавить к нужной настройке РЕЕР (ПДКВ).</p> <p>Пример: Если нужное значение РЕЕР (ПДКВ) равно 5 см водяного столба при 10 л/мин, тогда установленное значение РЕЕР, указываемое манометром, должно быть равно 7 см водяного столба.</p> <p>УСТАНОВЛЕННОЕ РЕЕР = (нужное РЕЕР) + (давление отклонения)</p> <p>Поскольку в данном случае Давление отклонения = 2 см водяного столба Нужное РЕЕР= 5 см водяного столба УСТАНОВЛЕННОЕ РЕЕР = 5 + 2 = 7 см водяного столба</p>	  <div data-bbox="760 1304 990 1383" style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">Установленное давление РЕЕР</div>
7.	Примечание: Используйте давление отклонения, отмеченное в шаге 3, всякий раз, когда нужно изменить расход, и повторите соответствующим образом шаг 6.	