



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

16.05.2019 № ОИ-1223/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2009/04461,
ФСЗ 2009/04460

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Комплекс реанимационный открытый Panda iRes Bedded Warmer с принадлежностями», производства «Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк., Дженерал Электрик Компани», США, регистрационное удостоверение от 19.12.2017 № ФСЗ 2009/04461, срок действия не ограничен;

- «Комплекс реанимационный открытый Giraffe Bedded Warmer с принадлежностями», производства «Охмеда Медикал, подразделение Датекс - Охмеда Инк.», США, регистрационное удостоверение от 16.04.2018 № ФСЗ 2009/04460, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, тел. +7 495 739 6931, факс +7 495 739 6932).

Приложение: на 4 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 32067

22 March 2019 г.

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

Тема: Giraffe Bedded Warmer/Panda iRes Warmer - На ограждающих ложе панелях, в зонах фиксаторов, могут быть трещины, поломки или повреждения.

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, 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 ограждающие ложе панели на обогревателе могут треснуть или сломаться в зонах фиксаторов, если устройство будут перемещать, взявшись за ограждающие панели вместо передней ручки или ручки-манипулятора. Если младенец толкнет ограждающую ложе панель с треснувшим или сломанным фиксатором, эта панель может отсоединиться и упасть в раскрытое положение, больше не защищая младенца от выпадения из обогревателя.

Инструкции по безопасности

1) Проверьте, нет ли в зонах фиксаторов ограждающих панелей обогревателя (см. Рис. 1А ниже) и зонах прикрепления панели к ложу (см. Рис. 1В ниже) трещин или повреждений, как указано в дополнении, включенном в данную рассылку. **Если какой-либо участок ограждающих ложе панелей или фиксаторов имеет трещины или сломан (см. Рис. 1С ниже), прекратите использование обогревателя.** Заполните и верните прилагаемый бланк ответа, представленный Таблицей 1-1, указав, какие компоненты требуют замены. Если ограждающие ложе панели и фиксаторы (см. Рис. 1D ниже) не имеют трещин и повреждений, перейдите к Инструкции по обеспечению безопасности 2.

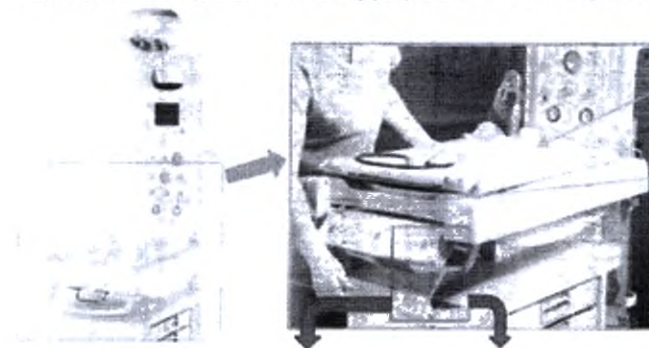


Рис. 1А: Ограждающие ложе панели

Рис. 1В: Зона прикрепления панели к ложу

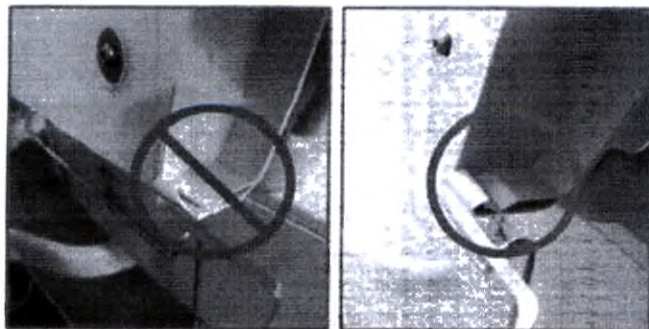
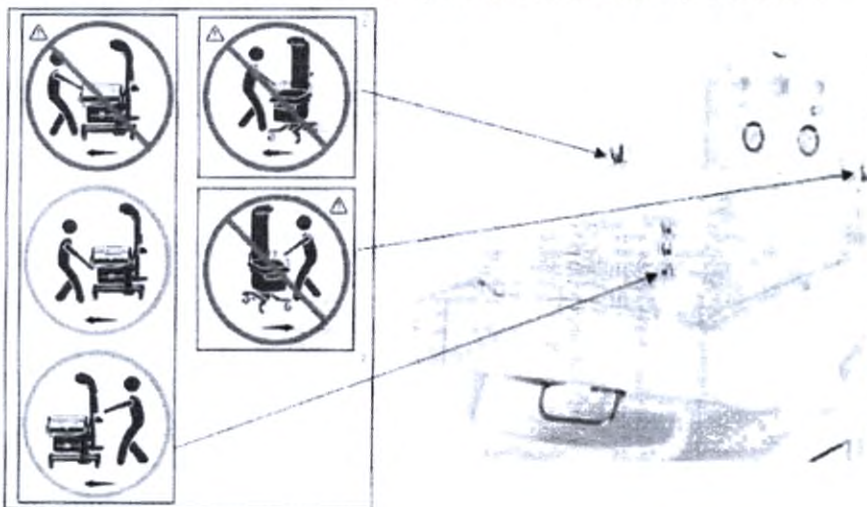


Рис. 1С - Сломанный фиксатор Рис. 1D - Исправный фиксатор

2) Если на ограждающих ложе панелях и фиксаторах нет трещин и повреждений, вы можете продолжать использовать свой обогреватель. Прикрепите к обогревателю наклейки с указаниями по технике безопасности, включенные в данную рассылку, следуя приведенным ниже инструкциям:

- a) Очистите участок моющим раствором, рекомендованным в Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию.
- b) Подождите, пока этот участок не высохнет.
- c) Оторвите наклейку 1 от подложки и приклейте ее к передней (южной) ограждающей панели в том месте, которое показано на иллюстрации ниже.
- d) Оторвите наклейку 2 от подложки и приклейте ее к левой (западной) ограждающей панели в том месте, которое показано на иллюстрации ниже.
- e) Оторвите наклейку 3 от подложки и приклейте ее к правой (восточной) ограждающей панели в том месте, которое показано на иллюстрации ниже.



3) Просмотрите прилагаемое Дополнение и положите его вместе с Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию вашего обогревателя.

Информация о
неисправной
продукции

Реанимационные комплексы Giraffe Bedded Warmer (GTIN:00840682103923), Panda iRes Warmer (GTIN:00840682103893) (Все серийные номера, начинающиеся с GBW, PBW и HDJ)

Исправление
продукта

GE Healthcare бесплатно заменит все треснувшие или поврежденные ограждающие панели/фиксаторы. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответ клиента" по электронной почте по адресу MIC.Recall@ge.com, и представитель GE свяжется с вами, чтобы организовать замену.

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,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer



GE Healthcare

Исх. № GEHC: 32067

**ПОДТВЕРЖДЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемые для принятия меры, исх. № 32067.

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 и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Действия клиента:

- Осмотрите обогреватель, при необходимости прекратите его использование и заполните приведенную ниже таблицу 1-1, указав необходимые для замены детали.
- Прикрепите наклейки, если на обогревателе нет трещин и повреждений.
- Вложите дополнение в Руководство оператора обогревателя.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Таблица 1-1 Требуется замена:

Описание детали	Номер по каталогу	Количество сломанных ограждающих ложе панелей
Узел задней ограждающей панели, Giraffe	6600-1655-500	
Узел задней ограждающей панели, Panda	6600-2063-500	
Узел задней ограждающей панели с выемкой под трубки Giraffe	6600-2146-500	
Узел задней ограждающей панели с выемкой под трубки, Panda	6600-2145-500	
Узел левой/правой ограждающей панели, Giraffe	M1092331	
Узел левой/правой ограждающей панели, Panda	M1092338	
Узел левой/правой ограждающей панели HFOV, Giraffe	M1092332	
Узел левой/правой ограждающей панели HFOV, Panda	M1092340	
Узел передней ограждающей панели, Giraffe	M1092335	
Узел передней ограждающей панели, Panda	M1092342	
Узел передней ограждающей панели с выемкой под трубки, Giraffe	M1092337	
Узел передней ограждающей панели с выемкой под трубки, Panda	M1092506	
Узел передней ограждающей панели, высокая стенка, Giraffe	M1183772	
Узел боковой стенки левой/правой большой панели, Giraffe, Panda	M1183770	

Верните заполненный бланк на НОМЕР ФАКСА: +1-410-630-5579 или отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте по электронной почте по адресу:
MIC.Recall@ge.com

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

