



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2336086

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

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

17.12.2019 № 014-3021/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
МЗ РФ № 2001/472  
МЗ РФ № 2003/159

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 медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий 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 от 10.05.2001 МЗ РФ № 2001/472, срок действия истек 10.05.2011;

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

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

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

GENC Исх. № 32070

6 ноября 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: Инкубатор Giraffe, реанимационный комплекс Giraffe OmniBed, инкубатор в комплексе с наркозным аппаратом Giraffe Carestation и реанимационный комплекс Giraffe OmniBed Carestation – ограждающие ложе панели и смотровые отверстия могут казаться закрытыми, не будучи зафиксированными - возможно падение пациента

*Этот документ содержит важную информацию по вашему изделию. Обязательно позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и с рекомендуемыми действиями.*

*Обязательно сохраните этот документ в своем 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 также могут выглядеть закрытыми, когда они не защелкнуты.
- Если используется купол, он может удерживать ограждающую ложе панель или дверцу смотрового отверстия закрытой без ее защелкивания.

Если не защелкнутые 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 четырем приведенным ниже инструкциям:

- Каждый раз при закрывании ограждающей ложе панели убедитесь, что красная пластинка больше не видна (см. рисунки 1 и 2).

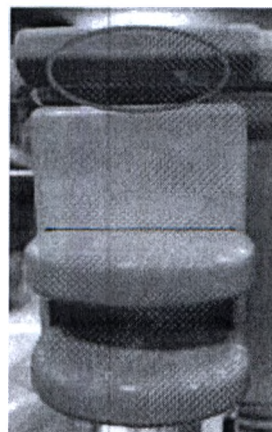
**Рисунок 1.**  
**НЕЗАЩЕЛКНУТАЯ**  
**ограждающая**  
**ложе панель**

Красная пластинка показывает, что защелка не зафиксирована.



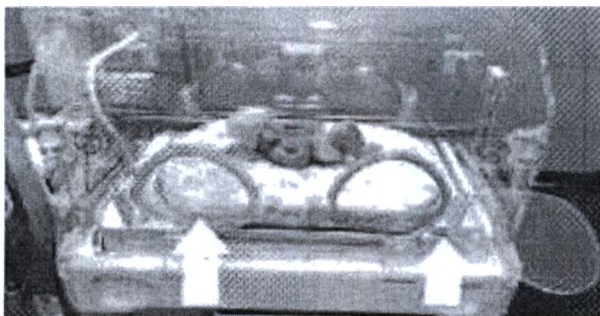
**Рисунок 2.**  
**ЗАЩЕЛКНУТАЯ**  
**ограждающая**  
**ложе панель**

Красная пластинка больше не видна, указывая, что ограждающая ложе панель защелкнута.



- Каждый раз, закрывая дверцы смотровых отверстий, вручную проверяйте защелки смотровых отверстий, чтобы убедиться, что они надежно закреплены (см. рисунок 3).

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



- Каждый раз, закрыв ограждающую ложе панель или смотровое отверстие, вам следует потянуть за дверцу смотрового отверстия, чтобы убедиться, что она защелкнута.
- 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.

Информация о  
неисправной  
продукции

Все инкубаторы Giraffe Incubator и реанимационные комплексы Giraffe OmniBed\*

Инкубатор в комплексе с наркозным аппаратом Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Реанимационный комплекс Giraffe OmniBed Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

\*ПРИМЕЧАНИЕ: Поставка некоторых изделий осуществлялась до введения в действие кода UDI (уникальный идентификатор медицинского прибора), и они могут не содержать глобального номера товарной позиции (GTIN - ГНТП).

Исправление  
продукта

GE Healthcare в последующей почтовой рассылке бесплатно предоставит вам дополнение к руководству пользователя, этикетки для устройства и материалы с инструктирующими плакатами.

Контактная  
информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Уведомлению по 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

**ТРЕБУЕМЫЙ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

ГЕHC Исх. № 32070

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, через 30 дней). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемые для принятия меры, Исх. № 32070.

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

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

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Мы подтверждаем получение и понимание сопроводительного Уведомления о медицинском устройстве и что мы предприняли и будем предпринимать соответствующие действия согласно этому Уведомлению.

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

или отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте его по электронной почте по адресу:

[MIC.Recall32070@ge.com](mailto:MIC.Recall32070@ge.com)

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

