



2351921

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

26.04.2020 № Одм-369/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2010/07909

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система открытая реанимационная для новорожденных Lullaby Warmer с принадлежностями», производства «Датекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.02.2019 № ФСЗ 2010/07909, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10С, 12 этаж, тел. +7(495) 7396931).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 32073

10 января 2020 г.

Кому: Директору по клинической / биомедицинской технике
Руководителю отделения для новорожденных/ подразделению по обучению и развитию / старшей медсестре
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц

Тема: Открытая реанимационная система Lullaby Warmer - в режиме ручного управления производительность обогревателя может оставаться на установленном пользователем уровне без подачи сигнала тревоги и без снижения производительности обогревателя

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Проследите за тем, 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 недавно стало известно, что при использовании системы Lullaby Warmer в режиме ручного управления (Manual Mode) без применения датчика температуры обогреватель может продолжать работать с установленной пользователем производительностью без подачи сигнала тревоги и без снижения выделения тепла. В этой ситуации с ручным управлением, хотя предупреждающие сигналы о необходимости проверить пациента могут и не подаваться, производительность обогревателя все же можно регулировать вручную. Продолжительное воздействие (>15 минут) повышенной производительности обогревателя может привести к гипертермии. У нас нет сведений о нанесении травм в результате этой проблемы.

Инструкции по безопасности Вы можете продолжать пользоваться своей системой Lullaby Warmer, следуя приведенным ниже инструкциям.
Используйте режим Baby Mode (Детский), если только специально не предписан режим Manual Mode (Ручное управление).
Оба режима требуют контроля за пациентом. Однако использование режима ручного управления (Manual Mode) требует дополнительного обслуживания и контроля пациента.

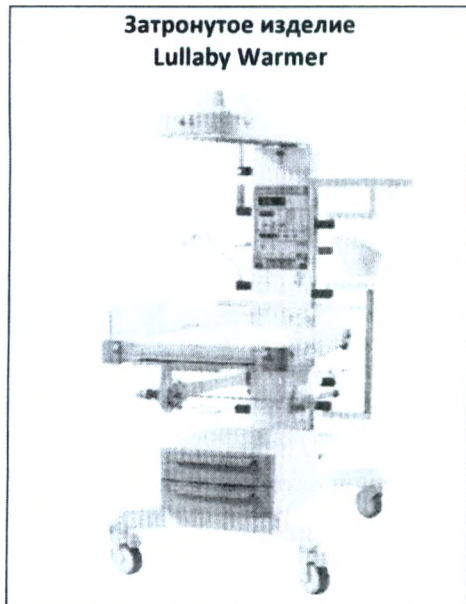
Когда используется режим ручного управления (Manual Mode):

- Следуйте инструкциям, содержащимся в Руководстве оператора системы Lullaby Warmer.
- Запрещается оставлять пациента без присмотра, пока обогреватель находится в режиме ручного управления (Manual Mode).
- Убедитесь, что датчик температуры и теплоотражающая накладка хорошо прикреплены к пациенту.
- Требуется следить за изменениями в условиях окружающей среды (например, интенсивный воздушный поток, прямой солнечный свет, использование фототерапевтической лампы) и состоянии пациента, чтобы в ответ на эти изменения регулировать производительность обогревателя.
- Периодически проверяйте температуру пациента согласно принятому в больнице протоколу независимым устройством контроля температуры, чтобы обеспечить пациенту комфортные условия и безопасность.
- Если звуковой сигнал тревоги отключен, требуется тщательный контроль состояния пациента.

Информация о
неисправной
продукции

Все системы Lullaby Warmer

Примечание: Эта проблема не затрагивает системы Lullaby Warmer **Prime**.



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.+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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



Обязательно 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 мер, которые следует предпринять Исх. № 32073.

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 выявили, что мы предприняли соответствующие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк .

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:

MIC.Recall32073@ge.com

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

