



ДОПОЛНЕНИЕ – СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 32070-2

16 января 2020 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 Incubator Carestation и реанимационный комплекс Giraffe OmniBed Carestation – панели и смотровые отверстия могут казаться закрытыми, не будучи зафиксированными - возможно падение пациента.

Это дополнение к предыдущему полученному вами уведомлению, которое содержит дополнительные инструкции и материалы по безопасности.

Данный документ содержит важную информацию по вашему изделию. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Сохраните этот документ в вашем 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 могут выглядеть закрытыми, но не быть защелкнуты.
- Если используется купол, он может удерживать ограждающую ложе панель или дверцу смотрового отверстия закрытой без ее защелкивания.

Если незащелкнутые 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 приведенным ниже инструкциям:

Примечание: 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.

**Рисунок 1:
НЕЗАЩЕЛКНУТАЯ
ограждающая ложе
панель**

Красная пластинка
показывает, что
защелка **не**
зафиксирована.



НЕ ЗАЩЕЛКНУТА



ЗАЩЕЛКНУТА

**Рисунок 2: ЗАЩЕЛКНУТАЯ
ограждающая ложе
панель**

Когда красная пластинка не
видна, она защелкнута.

2. Вам следует потянуть за дверцы смотровых отверстий каждый раз, когда вы закрыли ограждающую ложе панель или смотровое отверстие, чтобы убедиться, что дерца смотрового отверстия защелкнута (см. рисунок



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

Содержимое комплекта FMI

3. Вам предоставлены следующие позиции:

| Компонент | Кол-во |
|---|--|
| Письмо по поводу ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий инкубатора Giraffe и реанимационного комплекса OmniBed | 1 |
| Плакат по поводу ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий инкубатора Giraffe и реанимационного комплекса OmniBed | 3 |
| Дополнение к руководству пользователя инкубатора Giraffe и реанимационного комплекса OmniBed, касающееся ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий | 1 на каждое устройство |
| Комплект этикеток для защелок ограждающих ложе панелей | 1 комплект из 4 этикеток на каждое устройство* |
| Предупреждающая этикетка для ограждающих ложе панелей и смотровых отверстий | 3 на каждое устройство* |

*В случае утери или повреждения этикеток будут предоставлены их дополнительные экземпляры.

4. Прикрепите включенные в данную рассылку этикетки по безопасности к инкубатору/OmniBed, соблюдая следующие инструкции:



Этикетка 1: Этикетка для защелки



Этикетка 2: Предупреждающая этикетка

- Протрите участки, к которым должны прикрепляться этикетки, мягкой безворсовой тканью, смоченной водой.
- Убедитесь, что участок под этикетку сухой и на вид чистый.
- Перед тем, как прикреплять этикетку, убедитесь, что ее края не накладываются на край ограждающей ложе панели и не касаются защелок.
- Обеспечьте, чтобы этикетка ровное и полностью приклеилась к поверхности.
- По поводу мест размещения этикеток обратитесь к рисункам 4 – 6 ниже.

Места размещения этикеток

- Каждый инкубатор или комплекс OmniBed имеет 2 ограждающие ложе панели. Прикрепите этикетки для защелок ограждающих ложе панелей (этикетка 1 выше) и предупреждающие этикетки (этикетка 2 выше) на каждой ограждающей ложе панели в местах, показанных на рисунках 4 и 5.



Рисунок 4: Инкубатор Giraffe

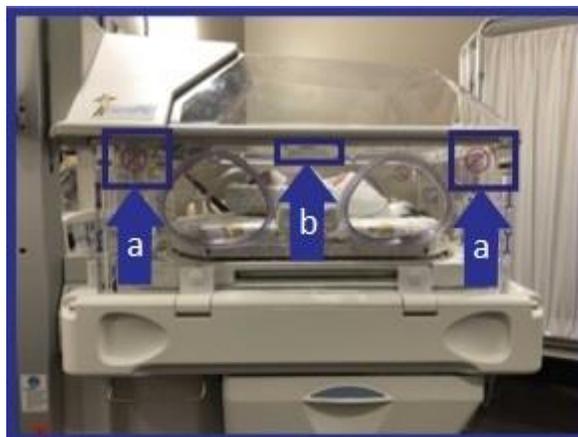


Рисунок 5: Комплекс Giraffe OmniBed

а Этикетки для защелок (этикетка 1)

Разместите рядом с каждой защелкой ограждающей панели, как показано выше.

б Предупреждающая этикетка (этикетка 2)

Разместите по центру у верхнего края ограждающей ложе панели, как показано выше

а Этикетки для защелок (этикетка 1)

Разместите рядом с каждой защелкой ограждающей панели, как показано выше.

б Предупреждающая этикетка (этикетка 2)

Разместите по центру у верхнего края ограждающей ложе панели, как показано выше. Этикетки должны быть видны, когда купол закрыт.

- Если у вашего устройства есть дополнительное смотровое отверстие на торцевой панели, прикрепите предупреждающую этикетку (этикетка 2 выше), как показано:



Рисунок 6: Реанимационный комплекс Giraffe OmniBed со смотровым отверстием на торцевой панели

b Предупреждающая этикетка (этикетка 2)

Разместите этикетку ближе к центру над защелкой смотрового отверстия у верхнего края стенки, как показано выше. Этикетки должны быть видны, когда купол закрыт.

Дополнительные инструкции

5. Просмотрите прилагаемое Дополнение и положите его вместе с Руководством пользователя вашего инкубатора/комплекса OmniBed.
6. Разместите все (3) предоставленных плаката “Риск падения пациента из инкубатора Giraffe/комплекса OmniBed” на видных для персонала местах в клинике и следите за тем, чтобы они оставались вывешенными в течение всего срока службы инкубатора(ов)/комплекса(ов) OmniBed.
7. Удостоверьтесь, что информация из данного письма об отзыве продукции и приложенного Дополнения должным образом доведена до сведения всех пользователей, работающих с инкубатором/комплексом OmniBed.
8. Обеспечьте, чтобы весь больничный персонал и прочие лица, открывающие панели или смотровые отверстия или иным образом контактирующие с устройством, понимали эти инструкции.
9. В данной почтовой рассылке вам предоставлены дополнительные этикетки. Если у вас есть запасные боковые или торцевые ограждающие ложе панели, которые не установлены на устройствах, обязательно обеспечьте, чтобы они были соответствующим образом снабжены этикетками согласно приведенным выше инструкциям. Если вам нужны дополнительные этикетки, обратитесь к своему местному представителю компании GE.
10. Подтвердите, заполнив прилагаемый бланк ответа, что весь больничный персонал, контактирующий с устройством, был обучен правильно закрывать и защелкивать инкубаторы и комплексы OmniBed и что приняты меры в соответствии с данным Уведомлением.

Информация о неисправной продукции

Все инкубаторы Giraffe 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 кодов UDI (уникальный идентификатор медицинского прибора) и могут не содержать глобального номера товарной позиции (GTIN # - № ГТИН).

Исправление продукта

В данное уведомление компания GE Healthcare включает добавочное дополнение к руководству пользователя, этикетки и плакаты.

**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.

KazakhstanServiceCenter@ge.com

+7 727 321 13 49

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



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ
УСТРОЙСТВЕ
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

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 для принятия мер, исх. № 32070-2.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/страна/индекс: _____

Адрес электронной
почты/номер телефона: _____

Серийные номера затронутых
устройств (при
необходимости приложите
дополнительные листы):

| |
|--|
| |
|--|

Прочитайте следующий раздел и поставьте в клетке галочку, чтобы подтвердить понимание и выполнение:

- Мы подтверждаем получение и понимание сопроводительного Уведомления о медицинском устройстве и подтверждаем, что информация из данного письма об отзыве продукции и дополнения надлежащим образом доведена до сведения всех пользователей, которые работают с инкубаторами и комплексами OmniBed.

Действия клиента:

- Обеспечьте, чтобы комплексы Giraffe OmniBed и инкубаторы Giraffe были в полном объеме снабжены этикетками согласно инструкциям по маркировке:
 - по 3 этикетки на каждую ограждающую ложе панель и
 - 1 этикетка на торцевую панель со смотровым отверстием (если применимо);
- Обеспечьте, чтобы все запасные боковые и торцевые ограждающие панели, не установленные на устройства, были соответствующим образом снабжены этикетками;
- Вложите предоставленное Дополнение в свое Руководство пользователя инкубатора/комплекса OmniBed;
- Вывесите 3 предоставленных плаката в клинических зонах; и
- Обеспечьте, чтобы весь больничный персонал, открывающий панели или смотровые отверстия или иным образом контактирующий с устройством, был обучен правильному закрытию и защелкиванию инкубаторов и комплексов OmniBed.

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 либо, отсканировав или сфотографировав заполненный бланк, отправьте его по электронному адресу: MIC.Recall32070@ge.com
Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:

