



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

ГЕНС Исх. № 32070

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 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.

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



ТРЕБУЕМЫЙ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ

ГЕНС 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**

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

