



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 32076

8 мая 2020 г.

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

Тема: **Некоторые инкубаторы Giraffe и реанимационные комплексы Giraffe OmniBed – Совместимость датчика кислорода с системами Giraffe**

**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 стало известно, что некоторые инкубаторы Giraffe Incubator и реанимационные комплексы Giraffe OmniBed, изготовленные ранее 2012 г., могут выдавать другой уровень кислорода окружающей среды, отличный от того, что показывает устройство, если в устройстве установлен определенный дополнительный компонент под названием Servo Oxygen Module (модуль Servo Oxygen). Модуль Servo Oxygen автоматически регулирует кислород, обеспечиваемый внутри устройства. Стандартный мониторинг пульсовой оксиметрии будет обнаруживать изменения уровня кислорода у пациента, и поэтому данная проблема должна приводить только к временной гипоксии и гипероксии. Мы не располагаем информацией о травмировании пациентов из-за возникновения описанной проблемы.

### Инструкции по безопасности

Если инкубатор Giraffe или реанимационный комплекс Giraffe OmniBed изготовлены до 2012 г. **И** в этих устройствах **установлен датчик кислорода с номером по каталогу M-43GE**, функцию **Servo Oxygen** **нужно будет отключить или нужно будет вывести устройство из эксплуатации**. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы получить дополнительную информацию касательно затронутых проблемой изделий, а также подробные указания по обеспечению безопасности.

1. Найдите серийный номер на задней панели своего инкубатора Giraffe или реанимационного комплекса Giraffe OmniBed (см. Рисунок 1). Проверьте 4-ую букву серийного номера.



Рисунок 1: Этикетка с серийным номером, местонахождение 4-ой буквы

- a. Если 4<sup>-ая</sup> буква находится в диапазоне от **R** до **Z** включительно, **устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**
  - b. Если 4<sup>-ая</sup> буква находится в диапазоне от **A** до **Q** включительно, перейдите к шагу 2.
2. Просто посмотрите, установлен ли модуль Servo Oxygen в вашем инкубаторе Giraffe или реанимационном комплексе Giraffe OmniBed (см. Рисунок 2). Загляните под ввод шнура питания, чтобы увидеть, есть ли металлическая коробка и крепеж, указывающие на присутствие модуля Servo Oxygen.



Рисунок 2: Модуль Servo Oxygen установлен Рисунок 3: Модуль Servo Oxygen НЕ установлен

- a. Если модуль Servo Oxygen НЕ установлен (как на Рисунке 3), **устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**
  - b. Если модуль Servo Oxygen установлен (как на Рисунке 2), перейдите к шагу 3.
3. Определите, нужно ли проверять версию программного обеспечения Servo Oxygen:
    - a. Если 4<sup>-ая</sup> буква серийного номера кровати (см. Рисунок 1) находится в диапазоне от **A** до **M** включительно, перейдите к шагу 4.
    - b. Если 4<sup>-ая</sup> буква серийного номера кровати (см. Рисунок 1) находится в диапазоне от **N** до **Q** включительно, выключите и снова включите питание устройства и посмотрите на экран, чтобы узнать версию программного обеспечения Servo Oxygen (см. Рисунок 4). Имейте в виду, что этот экран появится на 3 - 5 секунд.

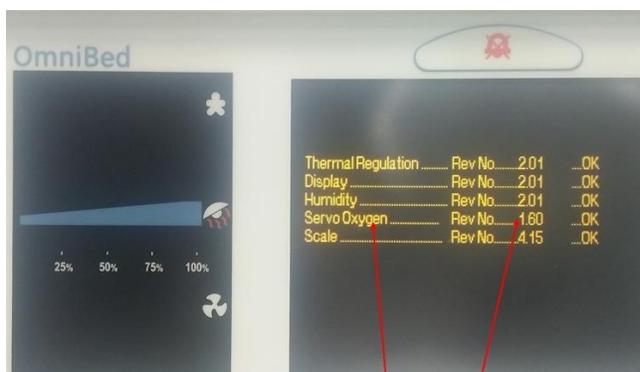


Рисунок 4: Местонахождение версии программного обеспечения Servo Oxygen

- i. Если указана версия программного обеспечения 1.60, **устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**
- ii. Если указана версия программного обеспечения 1.51 или более ранняя версия, перейдите к шагу 4.

4. Снимите датчик кислорода, следуя инструкциям из руководства по обслуживанию, чтобы проверить номер датчика по каталогу. За инструкциями о том, как снять датчик кислорода, обратитесь к руководству по обслуживанию реанимационного комплекса Giraffe OmniBed (№ по каталогу 6600-0343-000), Раздел 5.14.1, или руководству по обслуживанию инкубатора Giraffe (№ по каталогу 6600-0356-000), раздел 5.8.1. Примечание: Руководства можно скачать с сайта <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (введите с клавиатуры в строку поиска номер руководства по каталогу)

**Примечание:** Датчики кислорода чувствительны к электростатическому разряду (ЭСР). Во избежание повреждения датчиков кислорода следуйте принятым в вашей больнице методикам контроля ЭСР.

- a. Если номер датчика по каталогу 6600-1278-600, (см. Рисунок 5), поставьте датчики кислорода на место. **Устройством можно пользоваться и никаких дальнейших действий не требуется.**

**Примечание:** Пока представитель GE Healthcare не исправит ваше устройство, обеспечьте, чтобы во время будущего планового технического обслуживания эти датчики кислорода под номером 6600-1278-600 **НЕ** оказались замененными на датчики кислорода M-43GE.

- b. Если номер по каталогу датчика кислорода M-43GE (см. Рисунок 6), не ставьте датчики кислорода на место. Перейдите к шагу 5.



Рисунок 5: Номер по каталогу датчика кислорода: 6600-1278-600 Рисунок 6: Номер по каталогу датчика кислорода: M-43GE

Прежде чем возвращать это устройство в эксплуатацию, отключите функцию Servo Oxygen, сняв датчики кислорода с устройства. Снятые датчики следует сложить парой в негерметичную упаковку, пометить серийным номером устройства и хранить в обеспыленной среде, пока представитель GE Healthcare не приедет на ваш объект для исправления.

### Информация о неисправной продукции

Некоторые инкубаторы Giraffe и реанимационные комплексы Giraffe OmniBeds, выпущенные до 2012 г., с установленным модулем **Servo Oxygen**:

Серийные номера, начинающиеся с букв:

Инкубатор Giraffe: с HDNA по HDNQ

Реанимационный комплекс Giraffe OmniBed: с HDGA по HDGQ

Комплекты запасных частей плат Servo Oxygen: 6600-0233-850

Комплекты для модернизации Servo Oxygen: 6600-0678-800, 6600-0678-801, 6600-0678-802, 6600-0678-803, 6600-0849-800, 6600-0849-801, 6600-0849-802, 6600-0849-803, 6600-0866-800, 6600-0866-801, 6600-0867-800, 6600-0867-801, M1142293 или M1142295.

### Исправление продукта

Компания GE Healthcare бесплатно исправит все затронутые проблемой изделия, когда это исправление станет возможным. 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.

[KazakhstanServiceCenter@ge.com](mailto:KazakhstanServiceCenter@ge.com)

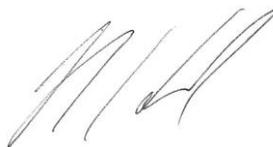
+7 727 321 13 49

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



**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. № 32076.**

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 надлежащие 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.Recall32076@ge.com](mailto:MIC.Recall32076@ge.com)

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

