



ОБНОВЛЕНИЕ БЕЗОТЛАГАТЕЛЬНЫХ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

<Дата предоставления письма>

Исх. № GEHC: FMI32079

Кому: Руководитель медсестер / Заведующий отделением родовспоможения и интенсивной терапии новорожденных / Заведующий отделением неонатологии / Администратор больницы
Заведующий отделением биомедицинской техники

ПО ВОПРОСУ: **Все устройства Giraffe Incubator Carestation, а также Giraffe Omnibed Carestation**

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ - Действия по предотвращению риска выпадения новорожденных - Ранее сообщалось о безотлагательных корректирующих действиях в отношении медицинского оборудования (См.: FMI32070-2/FMI32070-2A), а также новая информация об обновленных защелках

Информация GE Healthcare (GEHC) направляет это письмо с целью обеспечить постоянное информирование о ранее переданных указаниях по технике безопасности, связанных с FMI32070-2/FMI 32070-2A. Как указано в предыдущем письме о безопасности устройства:

- Боковые панели ложа инкубатора интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation, реанимационной системы для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation могут находиться в вертикальном положении и выглядеть закрытыми, но при этом не быть защелкнутыми.
- Дверцы для манипуляций также могут выглядеть закрытыми, но не быть защелкнутыми.
- При использовании колпака нет необходимости обеспечивать фиксацию боковых панели ложа и дверец для манипуляций, поскольку их удерживает колпак.
- Если боковые панели ложа или дверцы для манипуляций не защелкнуты, то они могут раскрыться и больше не будут защищать ребенка от выпадения.

Сообщение о потенциальной проблеме безопасности (FMI32070-2) и коммуникация с покупателями изделий были запущены в ноябре 2019 года. Однако недавно мы получили 3 жалобы на выпадения / травмы младенцев, связанные с тем, что панели, ограждающие ложа, не были защелкнуты. Очень важно убедиться, что во избежание риска выпадения ребенка панели, боковые панели и дверцы для манипуляций должным образом защелкнуты.

Пожалуйста, ознакомьтесь с указаниями для покупателей / пользователей наших изделий, приведенными ниже, и в приложенном ранее отправленном письме.

Действия, которые должны предпринять покупатели / пользователи **Важно убедиться, что ваш персонал продолжает осознавать серьезный риск, если боковые панели и дверцы для манипуляций не будут надежно защелкнуты. Весь персонал, использующий данные изделия, должен соблюдать важные указания по безопасности, прилагаемые к GE Healthcare Field Action Ref# FMI32070-2/FMI32070-2A.**

Вы можете продолжать пользоваться своим устройством, строго соблюдая маркировку и указания по надлежащему закреплению боковых панелей и дверец для манипуляций.

В качестве напоминания, к данному пакету прилагается ранее предоставленное Письмо о безотлагательных корректирующих действиях в отношении медицинского устройства.

Действия:

- Убедитесь, что ранее предоставленные плакаты “Риск выпадения ребенка из инкубатора интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation /реанимационной системы для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation” размещены в клинике на видных для персонала местах и следите за тем, чтобы они оставались вывешенными в течение всего срока службы устройств.
- Убедитесь, что информация о безопасности из предыдущего письма о безопасности и дополнения для пользователей должным образом доведена до сведения всех пользователей, работающих с устройствами.
- Убедитесь, что весь персонал, работающий с этими устройствами, полностью осведомлен, понимает и всегда следует данным указаниям.

Дополнительные ресурсы:

- Дополнительные ресурсы, включая видео-демонстрацию безопасной эксплуатации боковых панелей и дверец для манипуляций, а также инфографику по безопасности пациентов, можно найти на сайте:

http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2



Если у вас возникли вопросы или вы хотите получить дополнительную консультацию от GE Healthcare, обратитесь к местному сервисному представителю компании GE Healthcare.

Подтвердите, заполнив прилагаемый бланк ответа, что весь персонал, работающий с устройством, был обучен правильно закрывать и защелкивать инкубаторы интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation /реанимационные системы для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation и что приняты меры в соответствии с данным Уведомлением.

Подробнее об изделиях

Все инкубаторы интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation и реанимационные системы для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation
Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]
Реанимационная система для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

Предусмотренное применение:

Инкубатор интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation обеспечивает регулируемую подачу тепла новорожденным, которые физиологически не способны к терморегуляции. Это достигается созданием для новорожденного замкнутой среды с регулируемой температурой.

Реанимационная система для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation сочетает в себе инкубатор для новорожденных и обогреватель для новорожденных. Устройство можно использовать в качестве инкубатора или обогревателя и по желанию пользователя

переключать из одного режима в другой. Оно не может работать в двух режимах одновременно. Инкубаторы и обогреватели обеспечивают регулируемую подачу тепла новорожденным, которые физиологически не в состоянии регулировать свою температуру тела. Инкубаторы создают замкнутую среду с регулируемой температурой, а обогреватели излучают тепло в открытой среде.

**Действие
изделия**

В дополнение к ресурсам, описанным выше, GE Healthcare предоставит обновленные конструкции защелок для боковых панелей и дверец для манипуляций изделий Giraffe Incubator Carestation/Giraffe OmniBed Carestation. Эти обновленные защелки призваны помочь в решении некоторых ситуаций, когда боковые панели или дверцы для манипуляций могут выглядеть закрытыми, но не быть защелкнутыми. В ближайшие месяцы компания GE Healthcare выпустит сменные защелки для всех инкубаторов Giraffe Incubator Carestation/реанимационных систем Giraffe OmniBed Carestation, принадлежащих вашему медицинскому учреждению. GE Healthcare бесплатно исправит все изделия, о которых идет речь, а также запланированные к поставке изделия будут скорректированы во избежание потенциальных рисков из-за вышеуказанной проблемы. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление. Кроме того, если потребуется какая-либо помощь при установке, она будет предоставлена вам бесплатно.

**Контактная
информация**

Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, обращайтесь в сервисную службу компании GE Healthcare по телефону +7 727 321 13 49, по электронной почте KazakhstanServiceCenter@ge.com или к своему представителю по сервисному обслуживанию на месте.

GE Healthcare стремится к постоянному совершенствованию продукции и удовлетворению потребностей покупателей наших изделий. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к нам, по адресу, указанную выше.



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare без промедления после получения (не позже, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемые меры, которые необходимо предпринять, Исх. № 32079.

Имя клиента/получателя: _____
Улица и номер дома: _____
Город/область/страна/индекс: _____
Адрес электронной почты: _____
Номер телефона: _____

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 по безопасности надлежащим образом доведена до сведения всего персонала, работающего с инкубаторами интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation /реанимационными системами для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation

Действия клиента:

- Убедитесь, что ранее предоставленные плакаты “Риск выпадения ребенка из инкубатора интенсивной терапии для новорожденных Giraffe Incubator Carestation /реанимационной ситемы для новорожденных Giraffe OmniBed Carestation” размещен в клинике на видных для персонала местах, и следите за тем, чтобы они оставались вывешенными в течение всего срока службы этих устройств.
- Убедитесь, что информация о безопасности из ранее предоставленного письма по безопасности и Дополнения для пользователей должным образом доведена до сведения всему персоналу, работающему с устройствами
- Убедитесь, что весь персонал, работающий с данными устройствами, полностью осведомлен, понимает и всегда следует этим указаниям.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего данный бланк.

Подпись: _____
Ф.И.О. (печатными буквами): _____
Должность: _____
Дата (ДД/МММ/ГГГГ): _____

Верните данный заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу: MIC.FMI32079@ge.com
Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, приведенного ниже:

