



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.07.2022 № 010-749/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2513274

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 медицинского изделия письмо ООО «Страйкер», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Системы видеэндоскопические с принадлежностями», производства «Страйкер Эндоскопи», США, регистрационное удостоверение от 20.09.2021 № РЗН 2017/5647, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Страйкер» (125167, Россия, г. Москва, Ленинградский пр-кт, д. 39, стр. 80, эт. 3, часть пом. 1, тел. +7 (495) 785-07-18).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Блок управления камерой (CCU) 1688 (второй
заключительный этап)

30 мая 2022 г.



Кому: заведующему операционной

Номер уведомления: RA2022-2912780

Цель данного уведомления — сообщить вам о том, что компания Stryker Endoscopy осуществляет **второй этап** добровольного отзыва с рынка блоков управления камерой (CCU) 1688.

Обратите внимание, что первый этап затронул только пользователей камер с маятниковой головкой.

В настоящий момент первый этап завершен, и начинается второй этап, который затрагивает всех пользователей блоков CCU 1688.

На все консоли с дефектом необходимо установить обновленное программное обеспечение (ПО).

Информация об изделии

Описание изделия	Артикул	Глобальный номер товара (GTIN)	Версии ПО с дефектом
Блок управления камерой (CCU) 1688	1688010000 или 1688010000I	07613327420081 07613327588866	3.0.6, 4.0.13 и 4.0.18

Причина добровольного отзыва изделия

В блоках CCU 1688 обнаружен дефект программного обеспечения, из-за которого изображение на экране может переворачиваться вверх ногами и отображаться в неправильной ориентации. Эта ошибка наблюдается только при использовании определенной конфигурации оборудования, описание которой приведено ниже.

Изображение может переворачиваться в следующих случаях:

- Блок CCU 1688 подключен к модулю Connected OR Hub с помощью кабеля USB A/USB B
- К блоку CCU 1688 подключена стандартная или маятниковая головка камеры 1688

В случае использования указанной выше конфигурации изображение, полученное с помощью блока CCU 1688, будет переворачиваться при выполнении следующих действий:

1. К блоку CCU 1688 подключается стандартная или маятниковая головка камеры
2. Выполняется вход в меню расширенных настроек и выход из него

Стр. 1 из 4

3. После этого к блоку CCU подключается камера другого типа (со стандартной или маятниковой головкой)
4. На модуле Connected OR Hub выбирается опция «End Case» (Завершить процедуру)
5. Происходит переворот

Возможные риски

Перевернутое изображение на экране может привести пользователя в замешательство. Наиболее опасными из возможных последствий являются переход к открытой хирургической операции, проведение дополнительного медицинского вмешательства или ревизионной операции. **На данный момент поступило одно сообщение о возникновении нежелательного явления или причинении тяжелого вреда здоровью.**

Необходимые меры

1. Проверьте, имеются ли у вас в наличии блоки CCU 1688 с дефектом, уточнив версию их программного обеспечения. Версия программного обеспечения отображается в правом нижнем углу экрана при загрузке устройства. Заполните нашу форму подтверждения ознакомления для пользователей, приведенную ниже, указав в ней версию программного обеспечения, установленного на вашем устройстве.
ОТВЕТ НЕОБХОДИМО ДАТЬ ДО 24 ИЮНЯ 2022 ГОДА

2. Если у вас оказалось в наличии изделие с дефектом, позвоните торговому представителю компании Stryker в вашем регионе или обратитесь к специалисту по обслуживанию Stryker, чтобы обновить программное обеспечение блока CCU. Примите временные меры (указанные в разделе ниже), пока не будет завершено обновление программного обеспечения.

Временные меры

a. Предотвращение переворота изображения

*Единственным способом исключить вероятность переворота изображения является отсоединение кабеля USB A/USB B, с помощью которого блок CCU подключается к модулю Connected OR Hub. Однако в результате этого станет невозможно контролировать устройство с помощью блока CCU. **Способы избежать переворота/скорректировать его***

b. Не нажимайте кнопку «End Case» (Завершить процедуру) на модуле Connected OR Hub, пока подключена головка камеры.

c. Если изображение перевернулось, ошибку можно устранить, отключив и снова подключив головку камеры. Однако это всего лишь временное решение, ошибка может возникнуть снова при нажатии кнопки «End Case» (Завершить процедуру).

3. Необходимо напоминать о данном уведомлении сотрудникам вашей организации до тех пор, пока не будет завершён второй заключительный этап отзыва изделия с рынка.
4. Передайте данное уведомление по проблеме безопасности всем заинтересованным лицам в вашем учреждении.
5. Уведомите компанию Stryker в случае, если изделия с дефектом были переданы другим организациям.

- a. Предоставьте контактные данные этих организаций, чтобы компания Stryker могла надлежащим образом уведомить получателей этих изделий.
- b. Если вы являетесь дистрибьютором, то примите к сведению, что вы отвечаете за оповещение всех клиентов, которые приобрели у вас изделия с дефектом.
6. Сообщите в компанию Stryker обо всех нежелательных явлениях, связанных с использованием указанных изделий.
- a. Действуйте в соответствии с местным законодательством и нормами, касающимися информирования о нежелательных явлениях соответствующих государственных органов.
7. Заполните прилагаемый бланк для ответа клиента. Возможно, у вас уже нет в наличии указанных изделий. Заполнение этой формы позволит нам обновить свою базу данных, а также избавит нас от необходимости отправлять какие-либо дополнительные сообщения по данной теме. Поэтому **заполните эту форму даже в том случае, если у вас больше нет в наличии ни одного из указанных изделий.**
8. Отправьте заполненную форму представителю компании Stryker по вашему региону (указан ниже) для принятия надлежащих мер.

Ниже указано контактное лицо, которое занимается данной проблемой. При возникновении любых вопросов по этой теме обращайтесь непосредственно к нему.

Имя: Наталья Попова
Должность: специалист по лейблингу и контролю качества
Эл. почта: natalia.popova@stryker.com

Согласно рекомендациям по надзору за качеством медицинских изделий Meddev 2.12-1 мы подтверждаем, что об этих мерах по обеспечению безопасности (FSCA) был должным образом проинформирован соответствующий государственный орган вашей страны.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим вас за содействие и поддержку в решении данной проблемы, а также за своевременное принятие указанных мер и приносим свои извинения за любые причиненные в связи с этим неудобства.

Мы хотели бы заверить вас, что компания Stryker прилагает все усилия для того, чтобы на рынке оставались только те изделия, которые соответствуют нашим высоким внутренним стандартам качества.

С уважением,

Алена Моисеева

Менеджер по регистрации и контролю качества (Россия и Казахстан)



/ А.В. Моисеева

Форма подтверждения ознакомления для пользователей

Необходимые меры

1. Проверьте, имеются ли у вас в наличии блоки ССУ 1688 с дефектом, уточнив версию их программного обеспечения.
Версия программного обеспечения отображается в правом нижнем углу экрана при загрузке устройства.
Заполните нашу форму подтверждения ознакомления для пользователей, приведенную ниже, указав в ней версию программного обеспечения, установленного на вашем устройстве.
2. Отправьте эту форму торговому представителю компании Stryker в вашем регионе, чтобы подать заявку на обновление программного обеспечения блока ССУ.

Если изделия с дефектом имеются в наличии, укажите ниже соответствующие данные. (Если необходимо, приложите дополнительную страницу.)

Описание изделия	Артикул	Серийный номер	Установленные версии ПО (3.0.6, 4.0.13 или 4.0.18)
Блок управления камерой (ССУ) 1688	1688010000 или 1688010000I		
Блок управления камерой (ССУ) 1688	1688010000 или 1688010000I		
Блок управления камерой (ССУ) 1688	1688010000 или 1688010000I		

- € Если у вас больше нет в наличии изделий с дефектом, поставьте отметку в этом поле.
- Укажите местоположение изделий, которых больше нет в наличии:

Данные клиента			
Название организации _____			
Имя лица, заполняющего данную форму _____		Должность _____	
Номер прямого телефона _____		Эл. почта _____	
Адрес _____		Город _____ Область _____ Почтовый индекс _____	
Страна _____			

Если вы, в свою очередь, передали какое-либо изделие с дефектом в другую организацию, укажите получателя.

Переданные изделия		Количество переданных изделий	
Название организации		Контактное лицо	
Полный адрес			

Стр. 4 из 4



Своей подписью вы подтверждаете, что ознакомились с приведенными здесь корректирующими мерами и понимаете их назначение, а также знаете, что нужно предпринять для обновления программного обеспечения блока CCU.

Имя (печатными буквами) _____ Подпись _____ Дата _____

Отправьте заполненный бланк для ответа клиента по адресу natalia.popova@stryker.com.