



2526419

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

www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № 014-994/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 «Олимпас Москва», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты эндоскопические с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 25.07.2022 № РЗН 2015/3098, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Олимпас Москва» (107023, Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, тел.: +7 (495) 926-70-71).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Дата: 04.04.2022

Регистрационный номер Olympus: QIL 154 -020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

RE: ОТЗЫВ ОДНОРАЗОВЫХ ЗАХВАТЫВАЮЩИХ ЩИПЦОВ FG-51D, FG-55D

Вниманию: старших медицинских специалистов операционной, отделения эндоскопии, подразделения управления рисками и подразделения обработки оборудования

	Название модели	Номера затрагиваемых партий	Номер номенклатуры
ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ	FG-51D	Все	N5402630 026740
ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ	FG-55D	Все	N5402930 026746

Уважаемые медицинские специалисты!

Компании Olympus стало известно о проблеме, которая требует вашего внимания. Это письмо касается ОДНОРАЗОВЫХ ЗАХВАТЫВАЮЩИХ ЩИПЦОВ FG-51D, FG-55D («Щипцов FG-51D/55D»).

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью извлечения инородных тел, конкрементов или образцов ткани из органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы.

В компанию Olympus поступили жалобы на трудности при открывании и закрывании захватывающей части щипцов FG-51D и FG-55D. В результате последующего расследования жалоб было подтверждено, что щипцы FG-51D и FG-55D не соответствуют стандартам Olympus в отношении усилия, необходимого для открывания и закрывания щипцов.

Компания Olympus пока не получала сообщений и жалоб о серьезных травмах, связанных с этой проблемой. Компания Olympus просит вас сообщать обо всех травмах пациентов, включая инфекции, которые связаны с какими-либо эндотерапевтическими изделиями Olympus. Чтобы сообщить о жалобе, обратитесь к представителю Olympus или сообщите по электронной почте omc.info@olympus.com.

Действия, которые поэтапно должен выполнить конечный пользователь

По нашим данным ваше учреждение приобрело одно или несколько затронутых изделий FG-51D или FG-55D. В связи с этим компания Olympus настоятельно рекомендует принять следующие меры.

OLYMPUS

1. Внимательно ознакомьтесь с уведомлением о безопасности на местах.
2. Незамедлительно проверьте все имеющиеся у вас изделия на предмет наличия щипцов FG-51D и FG-55D.
3. Свяжитесь с отделом по работе с клиентами Olympus по телефону +7 (495) 926-70-77, если вы хотите заменить имеющиеся у вас щипцы FG-51D и FG-55D.
4. В случае дальнейшего распространения данного изделия найдите своих клиентов и отправьте им данное Уведомление о безопасности на местах. Просим вас надлежащим образом зарегистрировать процесс уведомления и выслать нам соответствующие данные об обратной связи от конечного пользователя.
5. Укажите в Форме ответа, что вы получили настоящее Уведомление о безопасности на местах и поняли его содержание, а также отправьте заполненную Форму ответа по электронной почте omc.info@olympus.com не позднее 25.05.2022.

ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ FG-51D, FG-55D («FG-51D/55D») в настоящее время недоступны. Чтобы узнать о возможности приобретения этих или альтернативных изделий, обратитесь к представителю отдела по работе с клиентами Olympus.

Компания Olympus приносит извинения за доставленные неудобства, связанные с данным корректирующим действием по безопасности на местах, и очень признательна за ваше содействие в решении возникшей ситуации.

При необходимости получения дополнительной информации по данному вопросу обращайтесь непосредственно в Olympus по телефону +7 (495) 926-70-77 или по электронной почте omc.info@olympus.com.

С уважением,

Данилова Юлия
Руководитель Подразделения
Эндоскопические решения

ФОРМА ОТВЕТА — QIL 154 -020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ Название модели: FG-51D и FG-55D
[Название и адрес медицинского учреждения]
[Отдел/отделение]
[Информация об инвентаризации (номер ЛОТа и количество)]
[Дата]

Уважаемые дамы и господа!

Настоящим я подтверждаю получение от вас уведомления о безопасности на местах. Кроме того, я подтверждаю факт передачи содержания прилагаемого уведомления о безопасности на местах всем затронутым отделениям, на которые данные действия оказали влияние. Я понимаю важность выполнения этих действий.

Ф.И.О (Подпись) _____

Ф.И.О (Расшифровка подписи) _____

Должность _____

Отсканируйте / отправьте по электронной почте заполненную печатную форму ответа по электронной почте omc.info@olympus.com не позднее 25.05.2022.