



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.08.2023 № 014 ~ 145/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2552421

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 «Ревайвл-Экспресс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система для подъема пациентов рельсовая медицинская, модели Likorall 242 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 07.10.2010 № ФСЗ 2007/00234, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ревайвл-Экспресс» (111394, Россия, г. Москва, ул. Перовская, д.61/2 стр.1, офис 509, тел.: +7 (495) 797-80-85).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 4  
18-01-2023

В Федеральную службу по надзору в  
сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**Тема: Уведомление по безопасности медицинского изделия– FA-2021-11-004-LUL-002**

**Название изделия:** Система для подъема пациентов рельсовая медицинская, модели Likoral 242 с принадлежностями

**Номер и дата регистрационного удостоверения:** № ФСЗ 2007/00234

**Производитель:** «Лико АБ» Швеция, Liko AB, Nedre Vagen 100, SE-975 92 Lulea, Sweden

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «Ревайвл-Экспресс» выражает Вам свое почтение и информирует о том, что ООО «Ревайвл-Экспресс» является уполномоченным представителем производителя и уведомляет Вас о потенциальной проблеме, связанной с медицинским изделием «Система для поъема пациентов рельсовая медицинская, модели Likorall 242 с принадлежностями»

**Коммерческое название затрагиваемого продукта:**

Кронштейн для крепления рельс и кронштейн для крепления рельс E-system (шир.)

**Потенциально затронутые устройства:**

3101704 TRAV RAIL CARR E-SYST STD	3102514 TR CARRIER SLIM/RAISED, LR
3101705 TRAV RAIL CARR ESYST WIDE	3102517 TR CARR. NORMAL/LOWER. LR
3102506 TR CARRIER WIDE/RAISED ML	3102519 TR CARR. LOW.LR 30MM/PAIR
3102511 TR CARRIER NORMAL, LR	3102531 TRAVERSE RL CARRIER STD/RAISED
3102512 TR CARRIER WIDE, LR	3102532 TRAVERSE RL CARRIER WD/RAISED
3102513 TR CARRIER SLIM, LR	3102562 TR CARRIER, PARALLEL/WIDE

Могут быть затронуты все кронштейны для крепления рельс, поставленные компанией Hillrom с 04.01.2021 г. по 24.03.2021 г.

**Описание проблемы.**

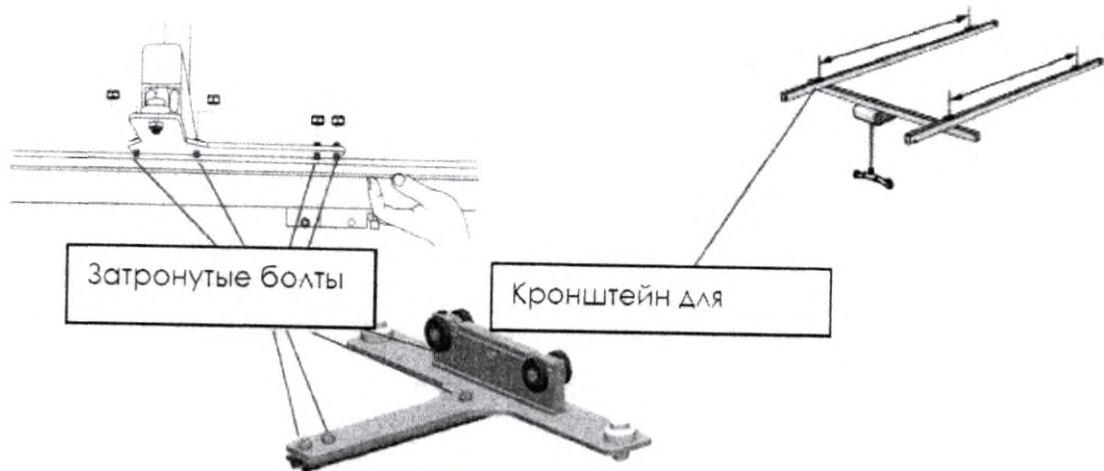
Компания Hillrom получила сведения от технического специалиста Hillrom о том, что при установке кронштейнов для крепления рельс в комплекте были обнаружены неподходящие болты, слишком короткие для корректной сборки. Использование неподходящих болтов при установке системы может привести к тому, что они не смогут обеспечить прочное крепление и будут постепенно расшатываться, что, в свою очередь, может привести к поломке рельсовой системы и подвергнуть опасности пациентов и/или лиц, осуществляющих уход за больными.

**Общие сведения.**

Рельсовая система состоит из двух основных рельсов и одного дополнительного, расположенного посередине.

См. рис. 1 ниже.

Рис. 1



Компания Hillgom получила жалобу, согласно которой кронштейн для крепления рельс был доставлен с неподходящими болтами, не соответствующими требованиям. Согласно спецификации, длина болта должна быть M8X25 (25 мм), однако болты затронутой партии имеют длину M8X20 (20 мм). Болты M8X20 не закрепляются в гайке Nyloc при установке согласно инструкции, что проиллюстрировано ниже рисунками 2 (соответствующий требованиям болт) и 3 (несоответствующий требованиям болт).

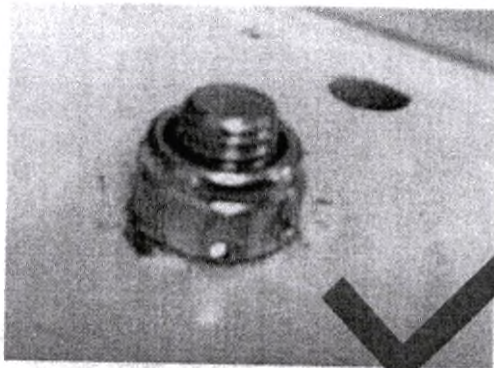


Рис. 2 -  
соответствующий  
болт

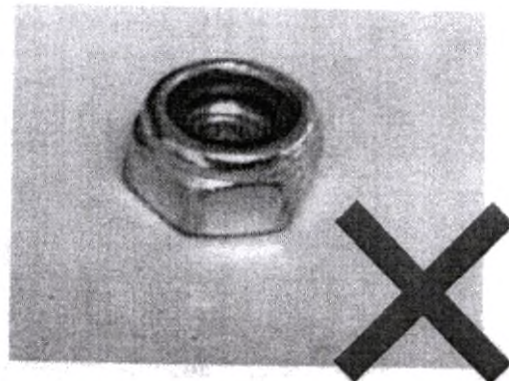


Рис. 3 -  
несоответствующий болт

**Возможные риски.**

При поломке системы вследствие её установки с неподходящими болтами пациент и/или лица, осуществляющие уход за больными могут подвергнуться опасности и получить потенциально серьёзную травму (из-за падения с подъемника или удара падающими предметами).

В настоящий момент отсутствуют сведения об установке кронштейнов с данными несоответствующими болтами, и компания Hillrom не получала жалоб на поломку системы или причинение вреда пациентам и лицам, осуществляющим уход за больными

#### **Действия, которые должен предпринять клиент.**

Определить, имеются ли в вашем учреждении потенциально затронутые изделия (см. список выше). Не использовать кронштейн для крепления рельс до его проверки техническим специалистом компании Hillrom. Отправить приложенную ниже форму ответа в течение двух недель. После получения формы ответа компания Hillrom свяжется с вами, чтобы назначить день проверки ваших кронштейнов. В случае наличия несоответствующих болтов, технический специалист Hillrom произведёт их замену.

#### **Действия, которые должен предпринять дистрибьютор.**

Проинформировать конечных пользователей о данном уведомлении, заполнить форму ответа и отправить её по адресу [hillromLUL002OUS@sedgwick.com](mailto:hillromLUL002OUS@sedgwick.com) в течение двух недель. Компания Hillrom обеспечит наличие заменяющих болтов для распределения между вашими конечными пользователями.

#### **Действия компании Hillrom.**

Компания Hillrom организует проверку потенциально затронутых изделий в учреждении. При обнаружении коротких болтов, будет произведена их замена на болты соответствующей длины.

#### **Передача этого Уведомления о безопасности.**

Данное Уведомление подлежит передаче всем соответствующим организациям и сотрудникам. К ним могут относиться, помимо прочего:

• Отделения скорой медицинской помощи	• Онкологические отделения
• Специалисты по техническому обслуживанию внутри компании	• Однодневные операционные
• Отделения интенсивной терапии для взрослых	• Педиатрические отделения интенсивной терапии
• Медсестры по внутривенной терапии	• Кафедры электробиомедицинской инженерии
• Все отделения и клиники	• Менеджеры по управлению рисками
• Главные врачи	• Магазины оборудования и библиотеки
• Персонал в области биомедицинской инженерии	• Руководители службы снабжения

• Исполнительные директора учреждений сестринского ухода	• Руководители службы по охране труда и технике безопасности
• Руководители клинической практики	• Онкологические отделения

С уважением,

Липовец Е. С.

Генеральный директор компании ООО «Ревайвл-Экспресс»

« 18 » ЯНВАРЯ 2023 г.

печать



*Handwritten signature*