



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

11.06.2015 № 020-943/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон&Джонсон» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Осциллирующая пила-насадка для устройства Colibri / Colibri II / малогабаритного электропривода», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФС 2006/147 от 07.02.2006 до 07.02.2016).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 04 » июня 2015 года
Исх. № 0406-5/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария, выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации и реализацию медицинских изделий **Осциллирующая пила-насадка для устройства Colibri / Colibri II/ малогабаритного электропривода** (номера партий и код указаны в таблице №1) (далее – «**Медицинские изделия**») производства компании «Синтез ГмбХ», Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «**Производитель**»).

Таблица № 1

Описание изделия	Код	Номер партии
Осциллирующая пила-насадка	532.021	все серийные номера

Производитель принял решение осуществить **добровольный процесс проверки работоспособности** и отзыва (в случае обнаружения механической неисправности) всех серийных номеров осциллирующей пилы-насадки для устройства Colibri/ColibriII/малогабаритного электропривода (артикульный номер 532.021).

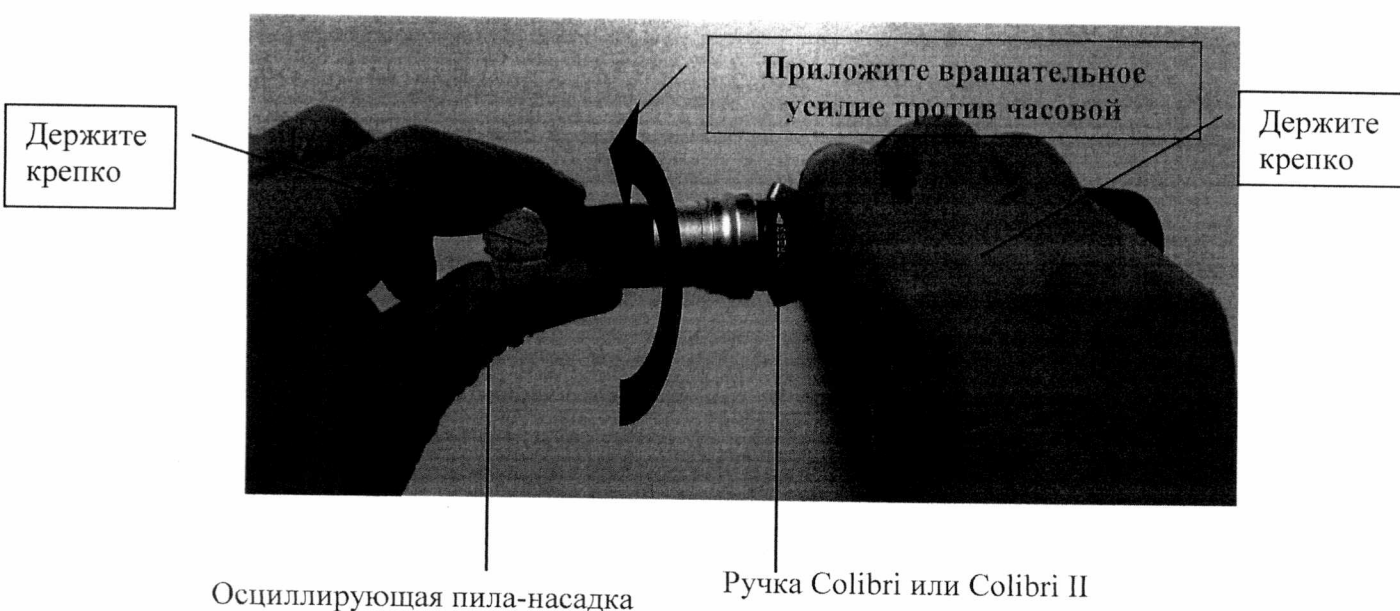
Осциллирующая пила-насадка предназначена для использования в общей травматологии, в особенности при проведении хирургических процедур на руках и ногах. По информации, полученной от Производителя, осциллирующая пила-насадка может отсоединиться во время операции. Если Медицинское изделие было проверено до операции, и было определено, что оно не функционирует, пользователь должен прекратить его использование, после чего будет закуплена осциллирующая пила-насадка на замену вышедшей из строя, что может привести к задержкам в проведении хирургических процедур. Если насадка отсоединится во время операции, пациенту могут быть нанесены травмы. Также существует потенциальная вероятность травмирования пользователя острым лезвием осциллирующей пилы при ее снятии. Производителем получено одно сообщение о серьезной травме: отсоединение данного компонента во время хирургической операции привело к порезам руки пользователя.

Дополнительная проверка в рамках функционального контроля в целях подтверждения правильного функционирования осциллирующей пилы-насадки (532.021)

Описанные ниже этапы проверки должны проводиться в рамках каждого технического обслуживания для устройств, подлежащих проверке/отзыву в соответствии с настоящим документом. Их следует проводить после очистки и смазки и перед стерилизацией.

Инструкция:

1. Установите осциллирующую пилу-насадку на привод Colibri (532.001) или Colibri II (532.101).
2. Крепко держите привод и насадку. Разъем для соединения насадки с приводом обеспечивает хорошую фиксацию, что позволяет установить насадку правильно.
3. Приложите к насадке значительное вращательное усилие в направлении против часовой стрелки, удерживая ручку в фиксированном положении. Не используйте какие-либо инструменты или рычаги для приложения усилия.
4. Если вы заметили отсоединение насадки или если вы не можете ее отсоединить, не используйте такую насадку и незамедлительно отправьте ее обратно для проведения ремонта.
5. Устройства, функционирующие правильно при проведении проверки, **не нужно отправлять обратно на ремонт и можно использовать по назначению**. Проверка и ремонт будут проведены по мере необходимости в ходе следующего планового технического обслуживания в обслуживающем вас Сервисном центре компании «ДеПью Синтез».



Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор департамента «ДеПью Синтез»
ООО «Джонсон и Джонсон»



Батансевер Нургуль