



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

12.03.2015 № 014-367/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Комплекс реанимационный для новорожденных «Fisher & Paykel Healthcare» серии IW900, с принадлежностями», модели: IW910XXX, IW920XXX, IW931XXX, IW932XXX, IW933XXX, IW934XXX, IW951XXX, IW952XXX, IW953XXX, IW954XXX, IW980XXX, IW990XXX, серийные номера: 071116ZZZZZZ – 090810ZZZZZZ (XXX означает типы моделей для разных стран AEA, AEK, AEU, AFS, AFU, AGU, AMS или JEU, ZZZZZZ представляет собой шестизначный номер, уникальный для каждой Системы обогрева новорожденных), производства «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лимитед», Новая Зеландия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09919 от 27.06.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: заводской брак гаек, которые использовались для производства вышеуказанных номеров партии Систем обогрева новорожденных. Повреждение гайки, обеспечивающей фиксацию блока нагрева, может привести к его частичному отделению от стойки в сторону кровати, что создает вероятность соприкосновения с пациентом, находящимся в кроватке, и причинением серьезного вреда.

Компания «Фишер энд Пейкел Хелскеэр Лимитед» предоставляет всем клиентам, которые приобрели неисправный продукт, запасные стопорные шарнирные гайки и инструкцию по их замене.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и устранению соответствующих неисправностей, создающих угрозу причинения вреда здоровью, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в Представительство «Бернер Росс Медикал»: 107031, Россия, г. Москва, Петровский пер., д. 1/30, стр. 1, оф. 1, тел.: 8 (495) 694-26-10, 8 (495) 609-00-59, e-mail: info@berner-ross.ru

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

**Шаблон письма, направляемого Адресату (Больнице/Дистрибьютору),  
для срочного уведомления по вопросам безопасности продукта**

**[Внимание: настоящий документ является шаблоном письма для срочного уведомления по вопросам безопасности продукта]**

**[Место для логотипа вашей компании]**

**[Дата]**

**Генеральный директор**

**[Адрес предприятия]**

**Кому:** [руководителю соответствующего департамента, напр. Главному биомедицинскому инженеру]

**Срочное уведомление по вопросам безопасности продукта**

**Стопорная шарнирная гайка для системы обогрева новорожденных "Фишер энд Пэйкел"**

**Идентификатор FPH FSCA: FA-2014-002**

**Действие: Отзыв продукта, используемого в условиях стационара**

**ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОГО ПРОДУКТА:**

Системы обогрева новорожденных серии IW900 производства компании "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" разработаны с целью поддержания терморегуляции новорожденных весом до 10 кг. Система используется для ухода за новорожденными в условиях предродовых и родильных палат, в отделениях интенсивной терапии для новорожденных и детских отделениях интенсивной терапии, а также в палатах содержания новорожденных.

**ПРИЧИНА ДЛЯ ОТЗЫВА:**

Компания "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" выпускает данное уведомление по вопросам безопасности продукта в связи с двумя подтвержденными случаями повреждения гайки, обеспечивающей фиксацию блока нагрева. Повреждение гайки может привести к частичному отделению блока нагрева от стойки и его наклону в сторону кровати. В обоих случаях блок нагрева не соприкасался с пациентами, однако существует вероятность того, что блок нагрева может соприкоснуться с пациентом, находящимся в кровати, и нанести ему серьезную травму.

Результаты нашего расследования показали, что причиной происшествий является заводской брак, обнаруженный в двух партиях гаек, которые использовались для производства только некоторых номеров партии Систем обогрева новорожденных.

## ОТЗЫВАЕМЫЕ МОДЕЛИ ПРОДУКТА И СЕРИЙНЫЕ НОМЕРА:

Номер модели (REF)	Отзываемые серийные номера (SN)
IW910XXX	071116ZZZZZZ – 090810ZZZZZZ
IW920XXX	
IW931XXX	
IW932XXX	
IW933XXX	
IW934XXX	
IW951XXX	
IW952XXX	
IW953XXX	
IW954XXX	
IW980XXX	
IW990XXX	

XXX означает типы моделей для разных стран AEA, AEK, AEU, AFS, AFU, AGU, AMS или JEU. ZZZZZZ представляет собой шестизначный номер, уникальный для каждой Системы обогрева новорожденных.

## ДЕЙСТВИЯ КОМПАНИИ "ФИШЕР ЭНД ПЭЙКЕЛ ХЕЛСКЭР"

Компания "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" предоставляет всем клиентам, которые приобрели неисправный продукт, запасные стопорные шарнирные гайки.

## ВАШИ ДЕЙСТВИЯ:

**Шаг 1:** Проверьте, нет ли у Вас указанных Систем обогрева новорожденных по СЕРИЙНОМУ номеру наклейки (см. примеры на рис. 1 и 2).

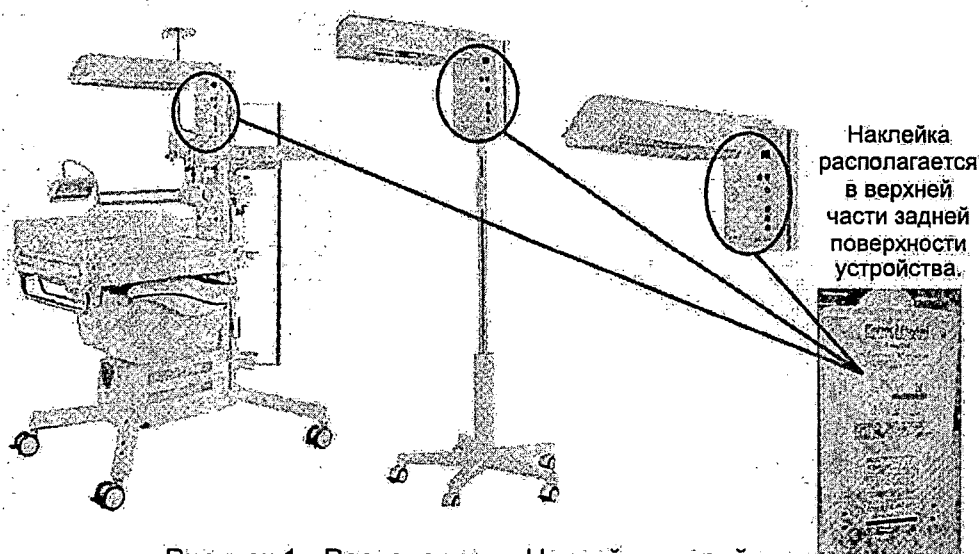


Рисунок 1 - Расположение Наклейки устройства

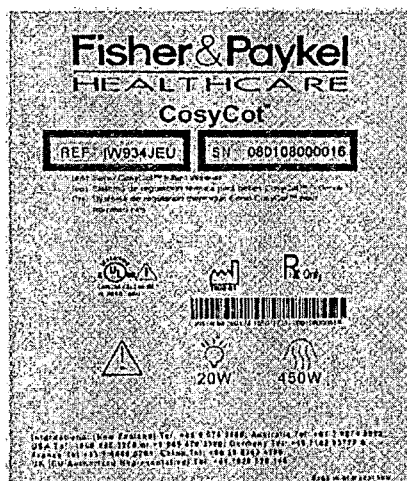


Рисунок 2 - Наклейка устройства с номером модели (REF) и серийным номером (SN)

### Шаг 2: Замена Неисправной Гайки.

- Прекратите эксплуатацию Системы обогрева новорожденных.
- Отключите систему и отсоедините ее от сетей электропитания.
- Во время разборки рекомендуется поддерживать блок нагрева, для недопущения его падения.
- Выполните шаги А - F, указанные на Рисунке 3 (ниже), чтобы заменить гайку.
  - При установке новой гайки убедитесь в том, что шарнирная шайба находится на своем месте.
  - Убедитесь в том, что блок нагрева надежно закреплен, поворачивается без усилий и закреплен в центральной позиции с помощью фиксатора.
- Подключите устройство к сетям электропитания, включите систему обогрева и убедитесь в отсутствии кодов неисправности или аварийных сигналов, прежде чем продолжать эксплуатацию.

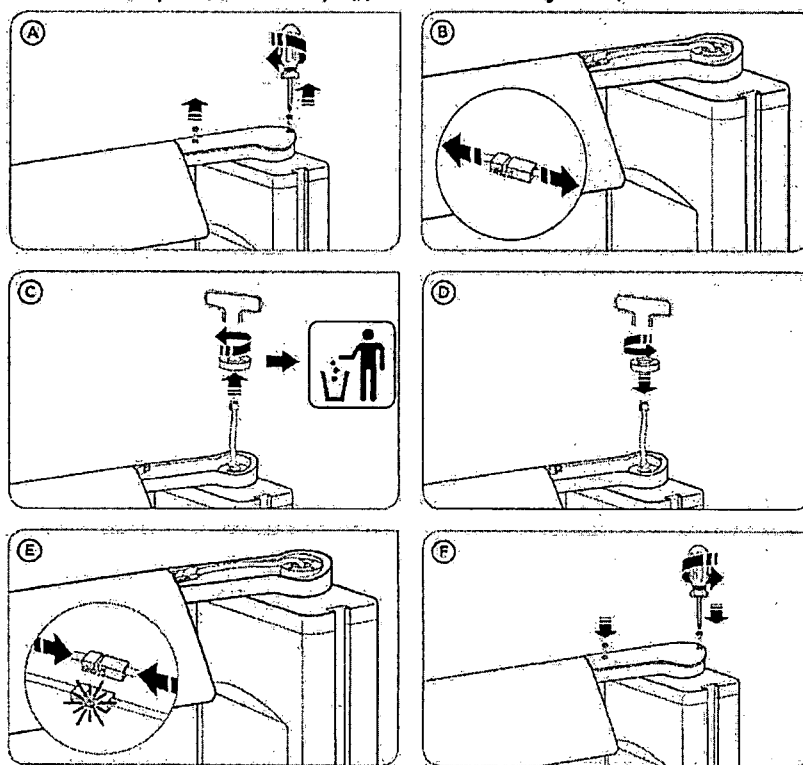


Рисунок 3 - Снятие и замена неисправной гайки

**ПЕРЕДАЧА ДАННОГО УВЕДОМЛЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА:**

Просьба передать данное уведомление всем лицам в Вашей организации, которым эта информация может быть необходимой. Если Неисправный продукт был предоставлен какому-либо другому потребителю или организации, просьба проинформировать их о данном Уведомлении по вопросам безопасности продукта в течение пяти (5) рабочих дней после получения данного уведомления.

Просьба обратить внимание, что компания "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" уведомила все надлежащие Контрольные органы о данном отзыве, [в том числе Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств].

Мы приносим свои самые искренние извинения за неудобства, которые Вам может причинить отзыв продукта.

Если у Вас возникли вопросы по поводу вышеуказанных действий, пожалуйста, обратитесь к своему Представителю "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" [наименование] по электронной почте [email@fphcare.com] или по номеру [номер телефона]. Благодарим Вас за сотрудничество и понимание в связи с указанными вопросами.

С уважением,

[Подпись]

[Имя должностного лица, должность и электронная почта]

**ШАБЛОН НАПРАВЛЯЕМЫЙ АДРЕСАТОМ (БОЛЬНИЦЕЙ), В ОТВЕТ НА СРОЧНОЕ  
УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА**



[Внимание: Это - образец ответа на срочное уведомления по вопросам безопасности продукта]

[Место для логотипа вашей компании]

[Дата]

**Форма ответа на срочное уведомление по вопросам безопасности  
продукта**

**Стопорная шарнирная гайка для системы обогрева новорожденных "Фишер энд Пэйкел"**

**Идентификатор FPH FSCA: FA-2014-002**

**Действие: Отзыв продукта, используемого в условиях стационара**

Просьба заполнить все графы ниже и вернуть форму своему Представителю компании "Фишер энд Пэйкел" в соответствии с информацией, указанной ниже. Ответ необходим, даже если у Вас нет Неисправного продукта или Вы не занимались его дальнейшим распространением.

Электронная почта: [адрес электронной почты]

Факс: [номер факса]

Почтовый адрес: [почтовый адрес]

Коммерческое обозначение: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

Тел.: \_\_\_\_\_

Электронная почта: \_\_\_\_\_

**Инвентаризация**

- ☐ Я обнаружил(а) и заменил(а) Стопорную шарнирную гайку на всех Неисправных продуктах в соответствии с инструкциями, изложенными в письме, и утилизировал(а) Неисправную(ые) гайку(и):

REF продукта	СЕРИЙНЫЙ номер продукта

(переверните страницу)

(переверните страницу)	

Или

- ☐ На балансе моей компании Неисправного продукта не имеется, и (или)
- ☐ Мы уже списали следующие Системы обогрева новорожденных, серийные номера которых входят в число серийных номеров Неисправного продукта, и мы можем подтвердить, что эти устройства больше не эксплуатируются:

REF продукта	СЕРИЙНЫЙ номер продукта

Имя: \_\_\_\_\_ Должность: \_\_\_\_\_

Подписано: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**ШАБЛОН ПОВТОРНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ АДРЕСАТУ (БОЛЬНИЦЕ/ДИСТРИБЬЮТОРУ) –  
СИСТЕМА ОБОГРЕВАНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**

**[Внимание: настоящий документ является шаблоном повторного уведомления по вопросам безопасности продукта][Место для логотипа вашей компании][Дата] Срочное уведомление компании "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" по вопросам безопасности продукта – [Первое напоминание/Второе напоминание/Последнее напоминание] Идентификатор FPH FSCA: FA-2014-002**

Уважаемый Клиент! Вам недавно было отправлено Срочное уведомление по вопросам безопасности продукта в связи с отзывом продукта и заменой Неисправного продукта, принадлежащего Вам (см. таблицу ниже). **Неисправный продукт:**

Номер модели (REF)	Отзываемые серийные номера (SN)
IW910XXX	071116ZZZZZZ – 090810ZZZZZZ
IW920XXX	
IW931XXX	
IW932XXX	
IW933XXX	
IW934XXX	
IW951XXX	
IW952XXX	
IW953XXX	
IW954XXX	
IW980XXX	
IW990XXX	

XXX означает типы моделей для разных стран AEA, AEK, AEU, AFS, AFU, AGU, AMS или JEU. ZZZZZZ представляет собой шестизначный номер, уникальный для каждой Системы обогрева новорожденных.

Направляем Вам [первое/второе/последнее] напоминание о необходимости заполнить прилагаемую форму ответа для подтверждения того, что Вы получили настоящее сообщение. Просим Вас заполнить прилагаемую Форму ответа на Срочное уведомление по вопросам безопасности продукта и вернуть ее на следующий адрес:

КОМУ: [контактное лицо в регионе адресата]  
 Электронная почта: [designee@fphcare.com]  
 Факс: XXXXXXXXXX; или  
 Почтовый адрес: "Фишер энд Пэйкел Хелскэр"  
 Внимание: [контактное лицо в регионе адресата]  
 [адрес "Фишер энд Пэйкел Хелскэр"]

Если у Вас возникли какие-либо вопросы в связи с вышеуказанными действиями, пожалуйста, обращайтесь с своему Представителю компании "Фишер энд Пэйкел Хелскэр".

С уважением,  
 [Подпись и имя]

**Шаблон повторного уведомления Адресату (Больнице/Дистрибьютору) –  
СИСТЕМА ОБОГРЕВАНИЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И (или) ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ К НЕЙ**

[Внимание: настоящий документ является шаблоном повторного уведомления по вопросам безопасности продукта]

[Место для логотипа вашей компании]

[Дата]

Срочное уведомление компании "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" по вопросам безопасности товара – [Первое напоминание/Второе напоминание/Последнее напоминание]

Идентификатор FPN FSCA: FA-2014-002

Уважаемый Клиент!

Вам недавно было отправлено Срочное уведомление по вопросам безопасности продукта в связи с отзывом продукта и заменой Неисправного продукта, принадлежащего Вам (см. таблицу ниже).

Неисправный продукт:

Номер модели (REF)		Сериальные номера (SN) и номера Партии (LOT) Неисправного продукта
Системы обогрева новорожденных	IW910XXX	071116ZZZZZZ – 090810ZZZZZZ
	IW920XXX	
	IW931XXX	
	IW932XXX	
	IW933XXX	
	IW934XXX	
	IW951XXX	
	IW952XXX	
	IW953XXX	
	IW954XXX	
	IW980XXX	
	IW990XXX	
Запасные детали	043041129	071116 – 090810
	043041130	
	043041131	
	043042359	
	648040142	

XXX означает типы моделей для разных стран AEA, AEK, AEU, AFS, AFU, AGU, AMS или JEU. ZZZZZZ представляет собой шестизначный номер, уникальный для каждой Системы обогрева новорожденных.

Направляем Вам [первое/второе/последнее] напоминание о необходимости заполнить прилагаемую форму ответа для подтверждения того, что Вы получили настоящее сообщение. Просим Вас заполнить прилагаемую Форму ответа на Срочное уведомление по вопросам безопасности продукта и вернуть ее на следующий адрес:

КОМУ: [контактное лицо в регионе адресата]

Электронная почта: [designee@fphcare.com]

Факс: XXXXXXXXXX; или

Почтовый адрес: "Фишер энд Пэйкел Хелскэр"

Внимание: [контактное лицо в регионе адресата]

[адрес "Фишер энд Пэйкел Хелскэр"]

Если у Вас возникли какие-либо вопросы в связи с вышеуказанными действиями, пожалуйста, обращайтесь с своему Представителю компании "Фишер энд Пэйкел Хелскэр".

С уважением,  
[Подпись и имя]