

Уведомление по безопасности медицинского изделия

Степлер "Шеврон" циркулярный одноразовый с принадлежностями 5.

Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 32 мм (SHGX-32).

партия 250405, дата выпуска 05.04.2025

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:		
а	полное и сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН», ООО «Бозон». 125212, г. Москва, ул. Выборгская д.16 строение 1, пом. № XV, ком. 11,эт. 5 Телефон +7 (495) 937-33-97, +7 (495) 937-33-98 E-mail info@bozon.ru
б	идентификационный номер налогоплательщика	7714741945
в	основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	1087746678854
г	вид организации	Общество с ограниченной ответственностью
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:		
а	наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Степлер "Шеврон" циркулярный одноразовый с принадлежностями
б	номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	РЗН 2019/9438 от 24.12.2019
в	номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	Отсутствует
г	вариант исполнения или модель медицинского	Степлер "Шеврон" циркулярный одноразовый

	изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	с принадлежностями 5. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 32 мм (SHGX-32).
д	класс потенциального риска применения	2б
е	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с <u>номенклатурной классификацией медицинских изделий</u>	313410
ж	код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии	Отсутствует
з	позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с <u>Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога</u>	32.50.13.190-00007432
и	наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., Лтд.
к	наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Китай
л	адрес места производства медицинского изделия в соответствии с	Wuxi Shukang Medical Appliance Co., Ltd., 83# West Haitang Road, Zhakou,

	регистрационным удостоверением	Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China
м	состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	I. Варианты исполнения: 1. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 21 мм (SHGX-21). 2. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 24 мм (SHGX-24). 3. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 26 мм (SHGX-26). 4. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 29 мм (SHGX-29). 5. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 32 мм (SHGX-32). 6. Степлер "Шеврон" циркулярный, диаметром 34 мм (SHGX-34). II. Принадлежности: 1. Защитный наконечник.
н	номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	628 (250405)
о	количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	1 (серия – 628, партия – 250405).
п	дата производства (изготовления) медицинского изделия	05.04.2025
р	срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;	До 18.04.2028
с	дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	18.04.2028
т	количество вовлеченных в неблагоприятное событие	1

	медицинских изделий (если известно)	
3.Дополнительная информация:		
а	вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное)	Иное (осуществить рассылку информационных писем покупателям (дистрибьюторам и медицинским организациям) степлера "Шеврон" циркулярный, диаметром 32 мм; осуществить рассылку информационных писем пользователям (медицинским организациям) степлера "Шеврон" циркулярный, диаметром 32 мм; опубликовать на официальном сайте ООО «Бозон» http://bozon.ru Инструкцию по применению циркулярного степлера «Шеврон», включающую Алгоритм действий по его правильному использованию).
б	описание проблемы (для уведомления по безопасности)	Заедание (несрабатывание) степлера, скребки остались в аппарате. Вред не причинен, риск для жизни/здоровья отсутствует. A02902 Недостаточное обучение (проблема, связанная с возможным непредоставлением удовлетворительного первоначального или периодического обучения

		пользователей, касающегося функционирования изделия)
В	описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности)	Пользователь должен обратить внимание на следующее положение в Инструкции по эксплуатации Степлера «Шеврон»: <i>«7. Перед прошиванием снимите красный предохранитель прошивания. Если не удастся снять предохранитель, то это указывает на то, что толщина ткани превышает допустимые значения и безопасное срабатывание устройства невозможно. При успешном снятии предохранителя, сжимайте рукоятку прошивания с сильным и равномерным усилием до конца до уменьшения давления на рукоятку прошивания и характерного громкого хруста.</i> ВНИМАНИЕ: в конструкции циркулярного шивающего аппарата предусмотрен индикатор прошивания - пластиковое кольцо внутри наковальни. После успешного прошивании это кольцо должно быть разрезано на две равные части лезвием, расположенным в головке аппарата. То есть в момент, когда из головки шивающего аппарата выходит лезвие для разрезания ткани, оно также одновременно должно разрезать индикатор прошивания внутри наковальни.

		<i>Разрезанное кольцо позволяет определить, что усилие при нажатии рукоятки было достаточным и формирование скоб было проведено правильно.»</i> Дополнительно пользователь должен обратить внимание на следующие положения в Руководстве пользователя к Степлеру «Шеврон»: <i>«Убедитесь, что пространство между картриджем и упорной вилкой закрыто, и ткань сжата. Индикатор входит в зеленую область перед выстреливанием.</i> <i>При отказе степлера не используйте его повторно».</i>
Г	указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	Медицинским организациям, которыми были закуплены степлеры "Шеврон" циркулярные, диаметром 32 мм из партии 250405, разослано Информационное письмо о необходимости соблюдения алгоритма использования данного медицинского изделия с подробным описанием последовательности действия для правильной эксплуатации степлера. В письме, в частности указано следующее: <i>«Акцентируем Ваше внимание на алгоритме использования данного медицинского изделия, во избежание возникновения неблагоприятных событий с причинением вреда здоровью и угрозы жизни пациента.»</i>

		На официальном сайте ООО «Бозон» http://bozon.ru в публичном доступе опубликована Инструкция по применению циркулярного степлера «Шеврон», включающая Алгоритм действий по его правильному использованию На официальном сайте ООО «Бозон» http://bozon.ru опубликовано уведомление по безопасности медицинского изделия.
Д	указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	Покупателям (дистрибьюторам) степлера «Шеврон» разослано письмо о необходимости соблюдения алгоритма использования данного медицинского изделия с подробным описанием последовательности действия для правильной эксплуатации степлера и о необходимости информирования специалистов, участвующих в лечебных процессах. В письме, в частности указано следующее: <i>«В случае последующей поставки в ЛПУ просьба донести вышеуказанную информацию до специалистов, участвующих в лечебных процессах, предполагающих использование циркулярного степлера «Шеврон», а также предоставить в ООО «БОЗОН» данные о конечном потребителе медицинского изделия (наименование ЛПУ, в которое прошла поставка),</i>

		<i>чтобы мы могли самостоятельно провести обучение лиц, участвующих в манипуляциях с применением продукции»</i> На официальном сайте ООО «Бозон» http://bozon.ru опубликовано уведомление по безопасности медицинского изделия.
е	контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).	Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН», ООО «Бозон». 125212, г. Москва, ул. Выборгская д.16 строение 1, пом. № XV, ком. 11,эт. 5 Телефон +7 (495) 937-33-97, +7 (495) 937-33-98 E-mail info@bozon.ru

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»




А.В. БЕЛЯКОВ