



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

18.04.2014 № 014-1420/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ РЗН 2015/3492



2165927

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 медицинских изделий письмо ООО «Алкон Фармацевтика», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями», производства «Алкон Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 31.12.2015 № РЗН 2015/3492, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Алкон Фармацевтика» (125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3, тел. +7 495 961 1333, факс +7 495 775 4720, cts.russia@alcon.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Алкон Фармацевтика», 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.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001.

**Alcon**

**СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**

**Наименование изделия:** Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями

**Каталожные номера изделия:** 8065752932, 8065752934  
1502695601X3, 1504063504X1, 1602890904X,

**Серийные номера изделий:** 1603364901X, 1603479702X, 1503822104X1,  
1502772005X3, 1603364904X

**Идентификационный номер корректирующего действия:** МА #2017.041-ИТС

**Тип действия:** Добровольное корректирующее действие в отношении медицинского изделия

06 июня 2017 г.

Настоящим письмом компания Алкон уведомляет Вас о добровольном корректирующем действии в отношении напольного штатива, входящего в состав медицинского изделия «Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями» (регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3492 от 31.12.2015).

Компанией Алкон установлено, что в Вашем учреждении находится одно и следующих изделий:

| Наименование изделия   | Каталожные номера         | Серийные номера   |
|--|---------------------------|---|
| Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями | 8065752932,<br>8065752934 | 1502695601X3, 1504063504X1,<br>1602890904X, 1603364901X,<br>1603479702X, 1503822104X1,<br>1502772005X3, 1603364904X |

**Описание потенциальной ситуации:**

Компания Алкон обнаружила, что множественные транспортировки или силовые воздействия на колеса офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR могут создать излишнюю нагрузку на основание микроскопа, что может быть дополнительным фактором, приводящим к поломке колеса или его отсоединению от основания штатива.

Если в процессе перевозки микроскопа в лечебном учреждении произойдет поломка или отсоединение колеса в тот момент, когда штатив микроскопа находится не в сложенном положении (как показано на рисунке 1), а в развернутом положении (как показано на рисунке 2), то в этом случае микроскоп может перевернуться в направлении сломавшегося колеса. Данная ситуация может привести к причинению травм вследствие опрокидывания и падения микроскопа.

В качестве предупредительной меры, Алкон проводит проверку состояния и замену оснований штативов и колес офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR.

### **Действия пользователя:**

Согласно данным компании Алкон, в Вашем учреждении находится Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR. Инженер сервисной службы компании Алкон свяжется с Вами, чтобы согласовать проверку Вашей системы и замену основания штатива и/или замену колес.

**До проверки Вашей системы технической службой Алкон, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям в отношении транспортировки Офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR.**

В процессе перевозки микроскопа в лечебном учреждении, пожалуйста, убедитесь, что штатив микроскопа находится в сложенном положении и зафиксирован над основанием микроскопа (как показано на рисунке 1), а также предохраняйте колеса от силовых воздействий. Это обеспечит равномерное распределение веса Офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR по всем колесам и снизит вероятность опрокидывания или падения микроскопа в случае поломки колес. В случае если Вам требуется транспортировать микроскоп за пределы Вашего учреждения (например, в другие здания) или если у Вас есть какие-либо сомнения в отношении Вашего микроскопа, пожалуйста, свяжитесь с представителем технической службы Алкон для профессиональной поддержки.

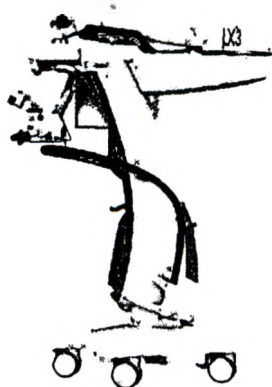


Рисунок 1  
Штатив в сложенном  
и зафиксированном положении

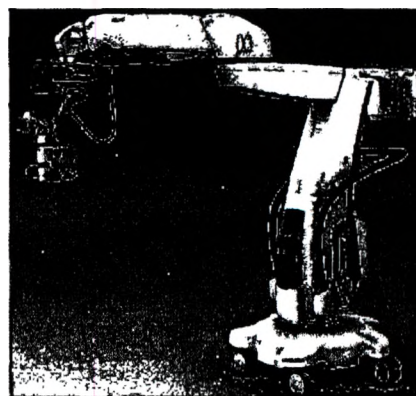


Рисунок 2  
Штатив в развернутом положении

Пожалуйста, подпишите и верните в компанию Алкон прилагаемый бланк уведомления, чтобы подтвердить, что Вы были ознакомлены с указанной выше потенциальной ситуацией и действиями пользователя.

Для содействия в реализации данного добровольного корректирующего действия в отношении медицинского изделия, пожалуйста, выполните следующее:

1. В процессе перевозки микроскопа в лечебном учреждении, пожалуйста, убедитесь, что штатив микроскопа находится в сложенном положении и зафиксирован над основанием микроскопа (как показано на рисунке 1), а также предохраняйте колеса от силовых воздействий.
2. Пожалуйста, незамедлительно передайте данную информацию в подразделения Вашей организации, которые могут использовать Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR.
3. Если Вы переместили Ваш Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR в другой адрес или другую организацию, пожалуйста, направьте копии этого уведомления соответствующим адресатам.
4. Подпишите и верните в компанию Алкон прилагаемый бланк уведомления по электронной почте.

#### Распространение данного уведомления:

Пожалуйста, незамедлительно передайте данную информацию в подразделения Вашей организации, которые могут использовать Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR. Если Вы переместили Ваш Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR в другой адрес, пожалуйста, направьте копии этого уведомления соответствующим адресатам, чтобы Алкон смог запланировать проверку и обслуживание для них.

Компания Алкон благодарит Вас за взаимодействие по данному вопросу, а также приносит свои извинения за доставленные неудобства.

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, касательно предоставленной информации, свяжитесь, пожалуйста, с компанией Алкон:

ООО «Алкон Фармацевтика»  
125315, Москва, Ленинградский просп., 72, кор. 3  
Тел. +7 495 961 1333  
Факс: +7 495 775 4720  
e-mail: cts.russia@alcon.com

Ольга Орехова  
Медицинский Директор



**Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR**  
**Бланк уведомления**  
**МА# 2017.041- ИТС**

**Просим Вас выполнить следующие действия:**

- 1) В процессе перевозки микроскопа в лечебном учреждении, пожалуйста, убедитесь, что штатив микроскопа находится в сложенном положении и зафиксирован над основанием микроскопа (как показано на рисунке 1), а также предохраняйте колеса от силовых воздействий.
- 2) Пожалуйста, незамедлительно передайте данную информацию в подразделения Вашей организации, которые могут использовать Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR.
- 3) Если Вы переместили Ваш Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR в другой адрес или другую организацию, пожалуйста, направьте копии этого уведомления соответствующим адресатам.
- 4) Подпишите и верните в компанию Алкон прилагаемый бланк уведомления по электронной почте или факсу.

ООО «Алкон Фармацевтика»  
125315, Москва, Ленинградский просп., 72, стр. 3  
Тел. +7 495 961 1333  
Факс: +7 495 775 4720  
e-mail: cts.russia@alcon.com

*Подписывая данное письмо, Вы подтверждаете, что ознакомлены с информацией о корректирующем действии в отношении медицинского изделия, которое проводится компанией Алкон.*

Серийный номер микроскопа LuxOR:

Наименование организации:

Подпись представителя организации:

ФИО и должность (печатными буквами):

Дата: