



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

25.06.2018 № 014-1592/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСР 2009/04870,
РЗН 2014/2145



2231716

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 АО «НПО «НИКОР», производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Электроскальпель-коагулятор высокочастотный ЭХВЧ-400 ск-»НИКОР» по ТУ 9444.002.46634425.99», производства АО «НПО «НИКОР», Россия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСР 2009/04870, срок действия не ограничен;

- «Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск»НИКОР» с наборами дополнительных сменных электродов по ТУ 9444-003-46634425-2002» производства АО «НПО «НИКОР», Россия, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № РЗН 2014/2145, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю АО «НПО «НИКОР» (634055, г. Томск, пр. Академический, 8/8, тел./факс +7(3822) 488-554, e-mail: nikor@npo-nikor.ru, www.npo-nikor.ru).

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 АО «НПО «НИКОР», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



НИКОР

АО «НПО «НИКОР», 634055, г. Томск, Академический проспект, 8/8
Тел.: +7 3822 488 554, Факс: +7 3822 488 553, nikor@npo-nikor.ru, npo-nikor.ru

**Субъектам обращения медицинских изделий
от АО «НПО «НИКОР»**

«04» мая 2018 года
Исх. № 54/18

Уведомление по безопасности

Настоящим письмом АО «НПО «НИКОР» (далее – «Производитель»), согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также Информационному письму от 28.12.2012 № 04И-1311/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для производителей», обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем инициировано уведомление о предупреждающих действиях по медицинским изделиям: Электроскальпели-коагуляторы высокочастотные (ЭХВЧ-400, ЭХВЧ-80) зарегистрированные на территории Российской Федерации.

Регистрационные удостоверения:

№ ФСР 2009/04870 «Электроскальпель-коагулятор высокочастотный ЭХВЧ-400 ск-«НИКОР» по ТУ 9444.002.46634425.99»;

№ РЗН 2014/2145 «Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск-«НИКОР» с наборами дополнительных сменных электродов по ТУ 9444-003-46634425-2002».

В целях повышения уровня электробезопасности аппаратов и, анализируя риски, Производитель рекомендует проводить плановое техническое обслуживание **не реже одного раза за два года**. *Возможные риски рассмотрены в Приложении А.*

АО «НПО «НИКОР» было принято решение провести **мониторинг безопасности** медицинских изделий, а так же **внеплановое техническое обслуживание** аппаратов. В случае дальнейшего применения аппарата «НИКОР» рекомендуем пройти внеплановое техническое обслуживание, особенно для аппаратов, произведенных в 2015г. и ранее.

Уведомление не содержит сведения рекламного характера, а также заведомо ложные сведения о качестве, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Мониторинг способствует выявлению и устранению возможных скрытых дефектов, которые могут привести к возникновению нежелательных ситуаций при использовании аппаратов и принадлежностей.

Производитель приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готов предоставить дополнительные разъяснения.

Контактные данные:

634055, РФ, г. Томск, пр. Академический, 8/8

Тел./факс: +7 (3822) 488-554

E-mail: nikor@npo-nikor.ru

Сайт: www.npo-nikor.ru

Приложение: Возможные риски (на 1 листе)

С Уважением,
Генеральный директор
АО «НПО «НИКОР»



А.В. Киселев

Приложение - Возможные риски, возникающие при использовании ЭХВЧ-400 и ЭХВЧ-80

Описание системы	Элементы системы	Потенциальный отказ/ дефект / опасность	Возможные последствия	Возможные причины отказа	Результаты измерений				
					S	P	D	RPN	
Аппараты ЭХВЧ-400 и ЭХВЧ-80 имеют состав: основной блок аппарата; комплект инструментов; сетевой шнур; педаль для включения режимов либо универсальная, либо двухклавишная	Электроды (биполярные пинцеты, монополярные электроды)	Повреждение защитного покрытия бранш пинцета	Возникновение у оператора ожогов I-II степени из-за термического воздействия (удар высокочастотным током)	Неправильная эксплуатация изделий: – несоблюдение рекомендаций производителя по дезинфекции/стерилизации принадлежностей; – удары/падения; Выработка заложенного ресурса	5	7	2	70	
		Повреждение защитного покрытия электродов	Возникновение у оператора ожогов I-II степени из-за термического воздействия (удар высокочастотным током)	Неправильная эксплуатация изделий: – несоблюдение рекомендаций производителя по дезинфекции/стерилизации принадлежностей; – удары/падения; Выработка заложенного ресурса	5	7	2	70	
		Поломка рабочей части электродов игла и петля	Невозможность использования электродов	Превышение рекомендованного количества циклов автоклавирования	5	6	1	30	
	Основной блок аппарата	Отличие выходной мощности аппарата от требуемой в ТУ	Мощность выше требуемой – карбонизация тканей пациента;	Мощность ниже требуемой – отсутствие ожидаемых эффектов от воздействия	Выработка аппаратом заложенного ресурса (В течение длительной эксплуатации электронные компоненты вырабатывают свой ресурс, меняются их номинальные значения, конденсаторы усыхают и выходят из строя или тоже изменяется номинал, отсюда, как следствие, возможно отличие выходной мощности от требуемой). Несвоевременное или некачественное техническое обслуживание	5	2	8	80
						2	2	8	32
		Возникновение токов утечки, превышающих допустимые значения	Возникновение у оператора ожогов I-II степени из-за термического воздействия (удар высокочастотным током)	Возникновение у пациента ожогов I-III степени из-за термического воздействия (удар высокочастотным током)	Выработка аппаратом заложенного ресурса. (Со временем происходит ухудшение изоляционных свойств материалов, вследствие этого электрическая прочность снижается и могут появляться/увеличиваться токи утечки.) Несвоевременное или некачественное техническое обслуживание. Несоблюдение условий эксплуатации	5	2	9	90
			8			2	9	144	
	Снижение электрической прочности изоляции аппарата	Ухудшение электробезопасности аппарата	Со временем происходит ухудшение изоляционных свойств материалов, вследствие этого электрическая прочность снижается	5	2	8	80		

Оценка рисков:

Критерии оценивались по десятибалльной шкале (от 1 до 10):

- Степень тяжести (S), где 1 – незначительно (несерьезно), 10 – катастрофично;
- Вероятность возникновения (P), где 1 – трудно представить (возможно, но не происходило), 10 – часто (неизбежно);
- Вероятность визуального обнаружения (D), где 1 – высокая (легко обнаружить), 10 – невозможно выявить.

Результат равен произведению показателей. (Результат RPN = степень тяжести (S) * вероятность возникновения (P) * вероятность визуального обнаружения (D))

1. Результат RPN больше или равен 300: *Критично, требуются меры*
2. Результат RPN больше или равен 100 и меньше 300: *Некритично, но меры требуются (для поддержания полученного результата)*
3. Результат RPN меньше 100: *Некритично, не нужны особые меры (необходимо контролировать, чтобы результат RPN не увеличился)*

По результатам анализа и оценки, рассматриваемые риски являются некритичными.