



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

15.07.2015 № 014-1160/15

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Диона» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Аппарат косметологический для липомоделирования RF Esthetics Device RFV1, с принадлежностями», производства «Биджинг Топлазер Технолоджи Ко., Лтд», Китай (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05391 от 23.10.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

ООО «ДИОНА»

105120 г. Москва, ул. Нижняя Сыромятническая дом 5/7, строение 12, комн. 512
ИНН 7727642250 КПП 770901001
Тел: +7 (499) 678-02-09; +7 (495) 766-88-16

№ 3 от «08» июля 2015г.

Специалистам в области здравоохранения

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «Диона» информирует специалистов в области здравоохранения о появлении случаев нежелательных реакций, связанных с неправильным применением медицинского изделия «Аппарат косметологический для липомоделирования RF Esthetics Device RFV1, с принадлежностями», производства «Биджинг Топлазер Технолоджи Ко., Лтд.» Китай, «Beijing Toplaser Technology Co., Ltd.», China (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05391 от 23 октября 2009 года).

Сведения о проблеме:

В апреле 2015 года после проведения процедуры на Аппарате косметологическом для липомодеолирования RF Esthetics Device RFV1 в ООО «Мэджик Кейс» г.Курск, пациентке был нанесен термический ожог в области лба. Такой случай был выявлен впервые.

В ходе проведения расследований были выявлены следующие нарушения:

- к работе на аппарате был допущен медицинский персонал – врач косметолог, не прошедший специальное обучение по эксплуатации оборудования, не ознакомленный с правилами техники безопасности.
- с пациентом не было оформлено добровольное согласие на медицинское вмешательство.

В целом, выявленные нарушения не изменили общее представление о безопасности медицинского изделия, однако создали необходимость акцентировать внимание на строгом соблюдении Инструкции по эксплуатации перед использованием.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения:

ООО «Диона» обращает внимание специалистов в области здравоохранения о необходимости строгого выполнения Инструкции по эксплуатации «Аппарата косметологического для липомоделирования RF Esthetics Device RFV1 (далее – «Инструкция»), с принадлежностями», а именно:

1. Аппарат должен использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение и инструктаж по технике безопасности
2. Перед проведением процедуры убедиться в отсутствии у пациента противопоказаний, которые указаны в Инструкции и заключить с пациентом договор, в котором содержится описание процедуры, общие противопоказания, согласие пациента на оказание данной услуги с отметкой, в которой пациент подтверждает отсутствие у него противопоказаний для ее проведения.
3. Во время процедуры на пациенте не должно быть металлических изделий, украшений, контактных линз.
4. Необходимо внимательно выбирать надлежащую насадку для области обработки: большая насадка – для тела, малая насадка – для лица.
5. Необходимо внимательно выбирать режим работы: биполярный или монополярный. Процедуры на лице и области проекции внутренних органов необходимо делать только в биполярном режиме. Монополярный режим использовать только для области ног и рук.
6. Начинать процедуру необходимо с низкой мощности, наблюдая за воздействием на кожный покров и реакцией пациента и далее постепенно повышать значения мощности.
7. Время воздействия – 20 мин. Во время проведения процедуры постоянно следить за реакцией пациента.
8. На обрабатываемую область нанести охлаждающий гель. В течение всей процедуры по мере необходимости, гель можно добавлять.
9. Во время выполнения процедуры постоянно перемещать насадку массажными движениями, не задерживая ее в какой-либо области обрабатываемой части лица и тела, чтобы избежать перегрева на области обработки кожи.
10. Не проводить в этот же день другие процедуры в зоне воздействия RF и предупредить об этом пациента.

Генеральный директор ООО «Диона»



Дарбанова Е.М.

Контакты:

105120, г.Москва, ул. Нижняя Сыромятническая д.57, стр.12, комн.512
Тел.+7 (499) 678-02-09, e-mail: status-s2000@mail.ru