



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2361154

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

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

30.03.2020 № Одм-554/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия и проведении
корректирующих мероприятий,
регистрационное удостоверение
от 20.07.2006 № ФС 2006/1112

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ШИЛЛЕР.РУ», сообщает о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Согласно маркировке: SCHILLER SP-1, спиродатчик SP-20. Согласно эксплуатационной документации; SPIROVIT SP-1, Прибор для тестирования функции внешнего дыхания SCHILLER», партия 540.11421, производства «SCHILLER AG», Switzerland, регистрационное удостоверение от 20.07.2006 № ФС № 2006/1112, срок действия истек 20.07.2016 (см. приложение).

Причина уведомления о новых данных по безопасности применения медицинского изделия и проведения коррекционных мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 17.01.2020 № 01И-87/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ШИЛЛЕР.РУ» по адресу: 125124, Россия, г. Москва, 1-я ул. Ямского поля, д. 15, стр.2, тел.: +7 (495) 970-1133, 956-2910, по электронной почте: mail@shiller.ru.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.08.2020 № Одм - 554/20

АО «ШИЛЛЕР.РУ»
125124, Москва, 1-я ул. Ямского поля, д. 15, стр. 2
Тел.: +7 (495) 970 11 33, +7 (495) 956 29 10
E-mail: mail@schiller.ru, www.schiller.ru

SCHILLER
R U S S I A

Акционерное общество «ШИЛЛЕР.РУ»

Россия, 125040, г. Москва, ул. Ямского Поля 1-я, д 15, строение 2, этаж 3, пом. 1, комн. 1.

ОГРН 1027739004028
ИНН/КПП 7709275054/771401001

Исх. № 07 от 12.02.2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Акционерное общество «ШИЛЛЕР.РУ», являясь уполномоченным представителем компании SCHILLER AG («ШИЛЛЕР АГ»), Швейцария на территории Российской Федерации, уведомляет о приостановлении применения медицинского изделия «Согласно маркировке: SCHILLER SP-1, спиродатчик SP-20. Согласно эксплуатационной документации: SPIROVIT SP-1, Прибор для тестирования функции внешнего дыхания SCHILLER», серийный номер 540.11421, производства SCHILLER AG, Switzerland, регистрационное удостоверение от 20.07.2006 № ФС № 2006/1112, срок действия истек 20.07.2016 (далее Медицинское изделие), в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17.01.2020 года № 281. Данный приказ принят на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 04.12.2019 № 13/ГЗ-19-1022Э-027, содержащим выводы:

- качество медицинского изделия не подтверждено (недоброкачественное медицинское изделие);
- безопасность медицинского изделия не подтверждена;
- угроза жизни отсутствует;
- угроза здоровью имеется.

У подвергнутого экспертизе образца медицинского изделия «SCHILLER SP-1», сер. номер 540.11421, typ/type: Spirovit SP-1 (Made in Switzerland), было выявлено несоответствие требованиям: ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» в части: пп.: 4.4 и ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» в части пп.: 5.4, 6.1 l), 6.8.2 а), 6.8.2 d).

Проведенный анализ полученных замечаний показал, что все они касаются маркировки и Руководства по эксплуатации. В частности:

1. На маркировке изделия указан символ «Рабочая часть типа BF (без защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора)», не соответствующий символу «Рабочая часть типа BF (с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора)», указанному в Руководстве пользователя.
2. В Руководстве по эксплуатации отсутствуют данные о методах и средствах дезинфекции частей изделия, с которыми имеет контакт пациент.



3. Изделие квалифицировано по степени защиты от опасного проникновения воды, как IP20, однако на маркировке указанный символ отсутствует.

Информация о полученных замечаниях доведена до Производителя – компании SCHILLER AG («ШИЛЛЕР АГ»), Швейцария, которая предпринимает срочные меры по устранению выявленных недочетов, обусловленных преимущественно допущенными ошибками технического характера при изготовлении маркировки и печати Руководства по эксплуатации.

После утверждения всех изменений Акционерным обществом «ШИЛЛЕР.РУ» - уполномоченным представителем компании SCHILLER AG («ШИЛЛЕР АГ»), Швейцария на территории Российской Федерации будет инициирована официальная процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

После завершения официальной процедуры внесения изменений в документы регистрационного досье новая редакция Руководства по эксплуатации и исправленная маркировка будут высланы всем потребителям. До этого момента просим учесть, что спирометр SCHILLER SPIROVIT SP-1:

1. Имеет рабочую часть типа BF (без защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора).
2. Квалифицирован по степени защиты от опасного проникновения воды, как IP20.
3. Может подвергаться очистке и дезинфекции частей изделия, с которыми имеет контакт пациент с учетом следующих рекомендаций:

Очистка и чистящие средства

- *Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от сети. Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор в чистящий раствор и не стерилизуйте горячей водой, паром или газом.*
- *Не проводите автоклавирование прибора или его принадлежностей.*
- *При очистке не погружайте прибор в жидкость.*
- *Использование чистящих растворов с высоким содержанием кислоты может повредить оборудование, в частности вызвать появление трещин на пластиковом корпусе прибора.*
- *Всегда следуйте инструкциям производителя чистящих средств по смешиванию/разбавлению чистящего раствора.*
- *Ни в коем случае не используйте следующие вещества или их аналоги при очистке приборов: этиловый спирт, этанол, ацетон, гексан, абразивные чистящие порошки или материалы, любые чистящие материалы, которые повреждают пластик.*
- *Кабель пациента и другие кабели не должны подвергаться излишним механическим нагрузкам. При отсоединении отведений, держитесь за штекер, а не за кабель. Храните провода таким образом, чтобы избежать риска повреждения их колесами приборной тележки.*
- *При очистке удостоверьтесь, что все таблички и маркировки, нанесенные или наклеенные на прибор, на месте и читаются.*

Перед очисткой прибора или принадлежностей внимательно осмотрите их.

- *Проверьте наличие повреждений, работу клавиш и разъемов.*
- *Аккуратно согните гибкие кабели и проверьте их на наличие повреждений и признаки износа.*
- *Удостоверьтесь, что все разъемы функционируют нормально.*

Очистка корпуса прибора и спиродатчика

Обшивка SPIROVIT SP-1 и держатель датчика могут быть очищены мягкой, слегка влажной (не мокрой) тканевой салфеткой только снаружи. При необходимости для очистки жирных пятен и следов от пальцев может использоваться бытовое нещелочное чистящее средство или 70% спиртовой раствор. Аккуратно протрите прибор салфеткой, слегка смоченной одним из разрешенных чистящих средств, перечисленных ниже.

Аккуратно сотрите остатки чистящего раствора. Не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора через разъемы, отверстия крышек или трещины. При попадании жидкости в разъемы просушите эту область потоком теплого воздуха, а затем проверьте работу прибора.

Очистка кабелей

Аккуратно протрите оборудование тканью, слегка смоченной одним из разрешенных чистящих средств, перечисленных ниже.

Аккуратно возьмитесь за центр кабеля смоченной чистящим раствором салфеткой и протирайте кабель отрезками по 20 см за раз до чистого состояния. Не пытайтесь очистить кабель по всей длине за один раз, поскольку это может привести к смещению изолирующего покрытия кабеля.

Сотрите остатки чистящего раствора. Не допускайте попадания или накопления чистящего раствора в разъемах, отверстиях крышек или трещинах. При попадании жидкости в разъемы просушите эту область потоком теплого воздуха.

Очистка датчика SP-20

Датчик SP-20 необходимо разобрать и продезинфицировать после каждого пациента. Тщательно протрите датчик мягкой, слегка влажной (не мокрой) тканевой салфеткой, слегка смоченной одним из разрешенных чистящих средств, перечисленных ниже. Фильтр датчика должен заменяться после каждого пациента. Дезинфицирующие средства, разрешенные к использованию, перечислены на следующей странице. Очистите держатель и кабель датчика, как описано выше.

- Фильтр датчика не предназначен для повторного использования - заменяйте фильтр после каждого пациента. Не пытайтесь очистить фильтр.
- Тщательно продезинфицируйте комплект загубника перед использованием на следующем пациенте.
- После использования утилизируйте фильтр вместе с другими отходами лечебного учреждения.

Очистка датчика SP-150

В датчике SP-150 используется одноразовый загубник, который заменяется после каждого пациента.

Очистите держатель и кабель датчика, как описано выше.

- Загубник не предназначен для повторного использования - заменяйте загубник после каждого пациента. Не пытайтесь очистить загубник.
- После использования утилизируйте загубник вместе с другими отходами лечебного учреждения.

Разрешенные чистящие растворы

- 70 % раствор изопропилового спирта
- Раствор нейтрального мягкого моющего средства
- Все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Этиловый спирт.
- Ацетон.
- Гексан.
- Абразивные чистящие порошки.
- Вещества, растворяющие пластик.

Дезинфекция

Внимательно прочтите инструкции производителя дезинфицирующих средств. Для дезинфекции прибора используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений.

Продезинфицируйте прибор тем же способом, который описан в разделе Очистка (предыдущая страница).

Разрешенные дезинфицирующие средства

- Изопропиловый спирт 70%
- Пропанол (70-80 %)
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (70-80 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирол).

Дезинфекция загубника SP-20

Для дезинфекции загубника могут использоваться стандартные дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений. Следующие средства прошли тестирование и были одобрены.

Средство	Макс. время погружения	Концентрация
	[ч]	[%]
Sekusept Extra N	1	2
	1/2	3
Sekusept Forte	1	1
Sekusept Plus	1	1,5
Sekusept в порошке	1	2
Sekudrill	1/4	100
Velicin forte	1/4	25
Aseptisol	1/4	2,5
	1/2	1,5
Gigasept	1	1,0
	4	10
Lysetol V	4	10
Cidex	10	100

Недопустимые дезинфицирующие средства

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители.
- Средства на основе аммиака.
- Абразивные чистящие средства.
- 100% спирт, Virex, Sani-Master.
- Салфетки Sani-Cloth®, Asepti® или Clorox®.
- HB Quat®.
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.).
- Проводящие растворы.
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Ацетон.
 - Хлорид аммония.
 - Бетадин.
 - Хлорин, воск или средства на основе воска.
 - Кетон.
 - Натриевая (поваренная) соль.

Очистка термоголовки

Со временем остатки чернил принтера (от решетки на бумаге) могут накопиться на термоголовке принтера. Это может привести к ухудшению качества печати. Чтобы избежать этого, мы рекомендуем ежемесячно очищать термоголовку принтера следующим образом:

Снимите крышку отсека бумаги и выньте бумагу. Термоголовка находится под лотком для бумаги. Мягкой тканевой салфеткой, слегка смоченной спиртовым раствором, осторожно протрите термоголовку. Если термоголовка сильно загрязнена, цвет используемых чернил (т.е. зеленый или красный) проявится на ткани.

В связи с выше изложенным, просим направлять информацию обо всех имеющихся в наличии медицинских изделиях «Спирометр SCHILLER SPIROVIT SP-1» на электронную почту mail@schiller.ru.

В сообщениях просьба указывать:

- серийный номер изделия;
- дату приобретения;
- контактные данные для обратной связи;

К сообщению необходимо приложить фотографии медицинского изделия и его маркировки.

В случае возникновения вопросов у потребителей, просим обращаться в Акционерное Общество «ШИЛЛЕР.РУ»
125040, Москва, 1-я улица Ямского поля, д. 15, стр. 2, этаж 3, пом.1, комн. 1; по телефонам: 8 (495) 970-11-33.

С уважением,

Генеральный директор
АО «ШИЛЛЕР.РУ»



Казанчян К.П.

«12» февраля 2020 года