



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

01.06.2022 № 014 ~ 589 / dd

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2519690

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 медицинского изделия письмо ООО «Фокус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Материал офтальмологический для временного замещения стекловидного тела глаза человека: перфторорганические соединения», производства «Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешинал) Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11758 от 27.02.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФОКУС» (115522, Россия, г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5, тел.: +7 (495) 646-72-51).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уведомление о безопасности

Eftiar Octane, во флаконах и шприцах, 5 мл и 7 мл

FAN ID: 15-12-2021 Язык: русский

Тип: Рекомендация от производителя касательно использования клиентом

Уведомление о безопасности

Eftiar Octane, во флаконах и шприцах, 5 мл и 7 мл

(артикулы EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S)

FAN идентификатор: 15-12-2021

Уважаемый клиент,

Целью настоящего письма является уведомление Вас о предстоящем добавлении нового предупреждения и новой меры предосторожности в Инструкцию по применению продуктовой линейки Eftiar Octane.

Настоящее письмо касается продукта Eftiar Octane, во флаконах и шприцах, 5 мл и 7 мл (артикулы EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S). Мы располагаем информацией, что за последние три года Вы заказывали Eftiar Octane, именно поэтому Вы получили данное письмо.

Новое предупреждение и мера предосторожности касается недавно выявленного риска, связанного с использованием перфторуглеродных октановых жидкостей в офтальмохирургии. Данный риск был выявлен во время исследования серьезного побочного явления. Не исключено, что попадание Eftiar Octane в сердечно-сосудистую систему могло приводить к воздушной эмболии с летальным исходом после неосложненной эндорезекции хориоидальной меланомы без введения воздуха. Преимущества использования Eftiar Octane продолжают превышать данный риск при условии, что пользователи принимают во внимание дополнительное предупреждение и меру предосторожности.

Убедительная просьба донести данную информацию до внимания всех сотрудников, которых она касается, а также передать тем лицам, которым она необходима (в том числе в те учреждения, которые могли получить данный продукт от Вас).

За дополнительной информацией и поддержкой по данному письму просьба обращаться в технический сервисный центр поддержки клиента по тел. +31 181 45 80 80 или по эл.почте tsc@dorcglobal.com

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. считает своим приоритетом безопасность пациента и поэтому мы решили поделиться с Вами этой важной информацией перед тем, как внести ее в инструкцию по применению.

С уважением,

Питер ван Алтена

Главный коммерческий директор

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Среда, 15 декабря 2021 г.

Уведомление о безопасности

Eftiar Octane, во флаконах и шприцах, 5 мл и 7 мл

FAN ID: 15-12-2021 Язык: русский

Тип: Рекомендация от производителя касательно использования клиентом

Уведомление о безопасности

Тип: **Рекомендация от производителя касательно использования клиентом**

Затрагиваемый продукт, коммерческое название: Eftiar Octane, во флаконах и шприцах, 5 мл и 7 мл

Затрагиваемый продукт, артикул: EFT-05-OCT, EFT-07-OCT, EFT-OCT5-S, EFT-OCT7-S

Как определять затрагиваемый продукт: Уведомление о безопасности касается использования всех перфторуглеродных октановых жидкостей, в том числе Eftiar Octane, производимый D.O.R.C.

Причины для уведомления о проблеме безопасности: новый риск был выявлен во время исследования серьезного побочного явления. Не исключено, что попадание Eftiar Octane в сердечно-сосудистую систему могло приводить к воздушной эмболии с летальным исходом после неосложненной эндорезекции хориоидальной меланомы без введения воздуха. Кроме того, недавняя публикация (Rojanaporn et al, Ocul Oncol Pathol 2021;7:321-325) описывает два случая, не связанные с использованием Eftiar Octane, когда воздушная эмболия произошла после эндорезекции хориоидальной меланомы, несмотря на то, что воздух во время операции не вводился.

Риск продолжения использования: Преимущества использования Eftiar Octane продолжают превышать данный риск при условии, что пользователи принимают во внимание дополнительное предупреждение и меру предосторожности:

Предупреждение:

Eftiar Octane не должен вводиться напрямую в вортикозную вену. Кроме того, необходимо избегать непреднамеренного затекания перфтороктана, находящегося внутри глаза, в вортикозную вену.

Мера предосторожности:

Особые меры предосторожности показаны в случаях, когда Eftiar Octane может попасть в систему кровообращения (например, во время эндорезекции внутриглазных опухолей или при травмах глаза). Есть данные о редких случаях воздушной эмболии, потенциально связанных с поступлением перфторуглеродных жидкостей.

Риски предыдущего использования: Нет

Действия клиента: Вам необходимо предпринять следующие действия:

- Убедительная просьба донести данную информацию до внимания всех лиц, которых она касается (в том числе в те учреждения, которые могли получить данный продукт от Вас).

Действия производителя:

- Проинформировать Вас о недавно выявленном риске и соответствующем предупреждении и мере предосторожности с помощью данного уведомления о проблеме безопасности.

- Дополнить инструкцию по применению новым предупреждением и мерой предосторожности.