



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



2215362

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.04.2018 № 014 - 891/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10567,
ФСЗ 2011/10566

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 «Страйкер», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet с принадлежностями», производства «Страйкер Медтех К.К.», Япония, регистрационное удостоверение от 15.03.2017 № ФСЗ 2011/10567, срок действия не ограничен;

- «Материалы расходные одноразовые к аппарату ультразвуковому хирургическому Sonopet», производства «Страйкер Инструментс», США, регистрационное удостоверение от 24.03.2017 № ФСЗ 2011/10566, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Страйкер» (105064, Москва, Ленинградский проспект, д. 39, корп. 80, тел. +7(495) 785-07-68).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и принятию мер, указанных в письме ООО «Страйкер», 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

К СВЕДЕНИЮ: менеджер по рискам, менеджер по материалам, директор операционного зала.

Уважаемый клиент!

В рамках отраслевого обновления маркировки, инициированного FDA, в инструкции по применению **ультразвуковых приборов Sonopet®** добавляется дополнительная информация.

В ультразвуковых хирургических аспираторах используются осциллирующие наконечники для фрагментации ткани посредством воздействия ультразвуком на целевую ткань. Риск распространения патологического процесса ограничивается за счет всасывания/аспирации, но не предотвращается полностью. Хотя в настоящее время у FDA нет сообщений о распространении или прогрессировании скрытых злокачественных новообразований матки, связанных с ультразвуковыми хирургическими аспираторами, Управление рекомендует, чтобы все производители устройств добавляли противопоказание, касающееся применения устройств для удаления миомы матки.

Таким образом, в соответствующие разделы инструкций по применению **ультразвуковых устройств Sonopet** будет добавлен следующий текст.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ультразвуковой хирургический аспиратор не предназначен и не должен применяться для фрагментации, эмульсификации и аспирации миомы матки.

Компания Stryker не осведомлена о таких случаях применения **ультразвуковых устройств Sonopet**. Мы стремимся сотрудничать с регулирующими органами, такими как FDA, для обеспечения постоянного безопасного и эффективного использования наших изделий.

Компания Stryker обновляет все инструкции по применению **ультразвуковых устройств Sonopet**, перечисленных на следующей странице. Все **ультразвуковые устройства Sonopet**, произведенные после 30 марта 2018 г., будут поставляться с обновленными инструкциями по применению. Если вы желаете получить обновленную версию инструкций по применению, свяжитесь со своим представителем отдела продаж компании Stryker.

Не нужно отвечать на это письмо, оно предназначено для того, чтобы информировать вас об обновлении и причине изменения. Если у вас возникли какие-либо вопросы, свяжитесь с нами.

С уважением,

Jennifer Baker

Specialist, Post Market Regulatory Compliance

jennifer.baker1@stryker.com

Instruments

4100 E Milham Road, Kalamazoo, MI 49001 USA

P +1 269 323 7700

Номер изделия	Название изделия
5450-800-039	Universal Torque Wrench, 90 Degree
5450-801-000	Standard Straight Handpiece
5450-802-000	Long Straight Handpiece
5450-803-000	Small Long Angled Handpiece
5450-804-000	34kHz Angled Handpiece
5450-805-000	Hyper Small Angled Handpiece
5450-806-000	Hyper Small Angled Handpiece
5450-807-000	Hyper Small Straight Handpiece
5450-810-000	Hyper LT Hard Tissue Curette Handpiece
5450-811-000	Hyper LT Hard Tissue Curette Handpiece
5450-812-000	Hyper Small LT Curette Handpiece
5450-813-000	Hyper LT Angled Hard Tissue Curette Handpiece
5450-814-000	Hyper LT Angled Hard Tissue Curette Handpiece
5450-816-000	Hyper LT Angled Small Hard Tissue Curette Handpiece
5450-820-000	Sonopet Universal Angled Handpiece 25kHz
5450-825-000	Universal Handpiece Kit
5450-840-000	Sonopet Universal Straight Handpiece 25kHz
5450-845-000	Straight Universal Handpiece Kit
5450-850-000	Sonopet Ultrasonic Surgical System Console 110V AC 50/60 Hz
5450-851-000	Sonopet Ultrasonic Surgical System Console 100V AC 50/60 Hz
5450-852-000	Sonopet Ultrasonic Surgical System Console 230V AC 50/60 Hz