



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

23. 10. 2014 № 011-1663/14

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 представительства компании «Страйкер Остеоникс СА» о новых данных по безопасности аппарата ультразвукового Sonopet.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

STRYKER OSTEONICS S.A.
Moscow Representative Office

Barnikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242
 Tel.: +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
 www.stryker.com

БЕМЕА

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБНОВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**ТЕМА: АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ
SONOPET ПРОИЗВОДСТВА STRYKER**

**АДРЕСАТ: МЕНЕДЖЕР ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ДИРЕКТОР
ИЛИ МЕНЕДЖЕР ПО МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМУ СНАБЖЕНИЮ**

Уважаемый пользователь аппарата ультразвукового хирургического Sonopet!

Настоящее уведомление имеет своей целью оповестить Вас о том, что компания Stryker Instruments добровольно обновляет информацию по эксплуатации указанных ниже аппаратов Sonopet.

Код изделия	Наименование изделия	Серийный номер изделия компании Stryker	Дата поставки
5450-850-000	Аппарат Sonopet 110V	Все изделия поставлены до 20.06.2014 г., включительно	Все изделия поставлены до 20.06.2014 г., включительно
5450-851-000	Аппарат Sonopet 100 V		
5450-852-000	Аппарат Sonopet 230 V		
UST-2001	Аппарат Sonopet Ultrasonic (дистрибьютор — компания Mutoh Co, Ltd)		

Описание изделия

Аппарат Sonopet производства Stryker при использовании вместе с рукояткой применяется во время хирургических вмешательств при необходимости фрагментирования, эмульсификации и аспирации мягких и твердых тканей и может использоваться в нейрохирургии, хирургии органов пищеварительного тракта и смежных органов, хирургии органов мочевыделительной системы, пластической и реконструктивной хирургии, общей хирургии, ортопедии, гинекологической, торакальной, лапароскопической и торакоскопической хирургии.

Причина для корректирующего действия на местах

Компания Stryker направила вам это ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБНОВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с целью оповестить Вас об обновлении инструкций по настройке системы Sonopet. Обновлению подверглись инструкция по эксплуатации и этикетка на изделии, содержащая информацию о надлежащей настройке ирригационного режима.

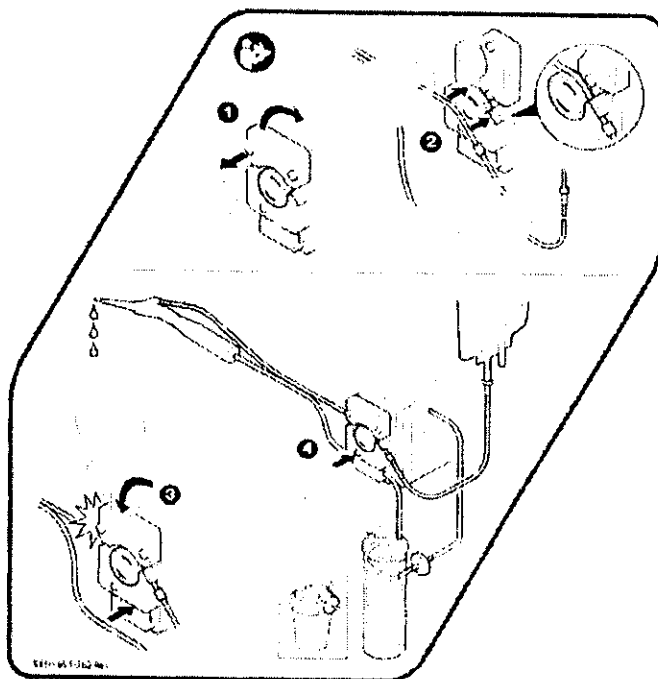
Обновленная инструкция по эксплуатации, отправленная Вам вместе с данным уведомлением, содержит приведенные ниже уточнения.

- НЕ используйте жесткую несжимаемую ирригационную емкость. Несоблюдение этих требований может привести к резкому уменьшению потока ирригационной жидкости и, как следствие, перегреву

наконечника рукоятки и (или) колпачка наконечника. Используйте только сжимаемую ирригационную емкость.

- Ирригационная трубка должна быть соответствующим образом вставлена в ирригационный насос, а крышка насоса полностью закрыта и защелкнута. Неправильная установка ирригационной трубки может привести к неравномерному току ирригационной жидкости или его прекращению.
- К наконечнику рукоятки должно поступать достаточное количество жидкости для предотвращения перегрева, который может стать причиной повреждения тканей при случайном контакте.

На всех аппаратах Sonopet сбоку будет размещена этикетка с информацией о надлежащей настройке ирригационного режима.



Риск для здоровья

- Использование жесткой емкости или неправильная установка ирригационной трубки может привести к неравномерному току ирригационной жидкости или его прекращению, вследствие чего возможно чрезмерное нагревание. Перегрев кончика рукоятки аппарата Sonopet или самой рукоятки вследствие недостаточной ирригации может стать причиной ожогов мягких тканей и костей у пациента, а также ожогов у оператора.

Новая информация

- Представитель компании Stryker свяжется с Вами и посетит Вашу организацию для размещения на консолях этикетки с информацией о надлежащей настройке ирригационного режима. Визит представителя будет согласован с Вами заранее. Размещение этикетки на каждом аппарате займет около 10 минут.
- После размещения этикеток с обновленной информацией по эксплуатации на всех аппаратах в Вашей организации Вас попросят подписать бланк, подтверждающий обновление информации по эксплуатации изделия. Ваша подпись послужит подтверждением того, что представитель компании

STRYKER OSTEONICS S.A.
Moscow Representative Office

Barrikadnaya 8, building 6, Moscow, 123242
Tel.: +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com

ЕЕМЕА

Stryker разместил этикетки с информацией о настройке ирригационного режима на всех аппаратах Sonopet.

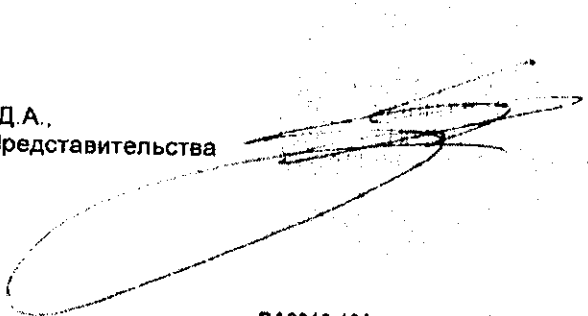
- Подписание и возвращение формы ответа клиента, прилагаемой к данному уведомлению, а также получение обновленной документации по эксплуатации изделия завершат в Вашей организации процедуру обновления информации по эксплуатации аппаратов Sonopet.

Действия, которые необходимо предпринять клиенту/пользователю

1. Незамедлительно ознакомьтесь с этим уведомлением об обновлении информации по эксплуатации медицинского изделия.
2. Убедитесь, что изделия с серийными номерами, указанными в форме ответа клиента, находятся в вашей организации.
3. Отправьте форму ответа клиента для подтверждения получения данного уведомления и обновленной инструкции по эксплуатации изделия, а также укажите, сколько консолей Sonopet имеется у вас в наличии.
4. Замените существующую инструкцию по эксплуатации изделия на обновленную инструкцию, присланную с этим уведомлением.
5. Компания Stryker направит в Вашу организацию своего представителя для размещения новых этикеток на аппаратах Sonopet.
6. Если Вы передали изделие в другое учреждение, перешлите данное уведомление с формой ответа клиента всем заинтересованным сторонам. Укажите в форме ответа клиента адреса всех получателей и серийные номера изделий.
7. Если Вы утилизировали какое-либо изделие из числа тех, которых касается данное уведомление, и оно более не используется, сообщите нам об этом, предоставив его серийный номер.
8. Отправьте заполненную форму ответа клиента по электронной почте (jaymie.middleton@stryker.com).
9. После завершения обновления информации об эксплуатации изделия в вашей организации представителем компании Stryker подпишите бланк, подтверждающий обновление информации по эксплуатации изделия, и сохраните его копию в своем архиве.
10. Известите компанию Stryker о любых проблемах, связанных с данным действием.
 - а. Следуйте действующим законодательным и нормативным актам, касающимся уведомления Росздравнадзора о неблагоприятных/побочных эффектах.

С уважением,

Усачев Д.А.,
Глава Представительства



RA2013-101: аппараты Sonopet производства Stryker