



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.10.2025 № 01И-1068/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2632924

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 письмо ООО «Алкон Фармацевтика», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation® Vision System», производства «Алкон Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20548 от 07.07.2023.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Алкон Фармацевтика» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.10.2025

№ 012-1068/25

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, ко.
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ	
Идентификационный номер уведомления	2025.013
Торговое наименование продукта	зонд для витрэктомии ULTRAVIT® 10 000 рез./мин зонд для витрэктомии HYPERVIT® 20 000 рез./мин
Описание	Возможность отказа некоторых изделий из отдельных партий зондов для витрэктомии ULTRAVIT® и HYPERVIT®

11 Сентября 2025 г.

Уважаемый Клиент,

Настоящим письмом компания Алкон уведомляет Вас о начале корректирующих действий для некоторых партий медицинского изделия – зонда для витрэктомии ULTRAVIT® и зонда для витрэктомии HYPERVIT®, предназначенных для использования с системой офтальмологической хирургической Constellation® Vision System, а также наборов, содержащих эти зонды.

- «Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation® Vision System» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2023/20548 от 07.07.2023г.)
- «Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/04025 от 17.02.2025г.)
- «Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2023/19771 от 10.03.2023г.)

Компания Алкон проводит корректирующее мероприятие в отношении медицинского изделия в связи с потенциальной возможностью того, что отдельные зонды могут не срабатывать и не выполнять функцию резки в процессе использования. Настоящее письмо содержит рекомендации, направленные на снижение риска для пациентов, связанного с возможными непредвиденными событиями при применении зондов

См. Приложение 1 — список затронутых партий зондов.

Причина корректирующего действия

Компания Alcon получила замечания на должную работу зондов для витрэктомии ULTRAVIT® (10 000 рез. /мин), касательно частоты воспроизводимых резов. В ходе расследования было установлено, что небольшая часть (менее 1%) зондов для витрэктомии ULTRAVIT® (10 000 рез. /мин) и зондов для витрэктомии HYPERVIT® (20 000 рез. /мин) была произведена с компонентом, который был получен от поставщика и не функционировал должным образом. Это может привести к увеличенному трению внутри механизма зонда. Повышенное трение может привести к преждевременному отказу активации и, как следствие, к невозможности резки.

Возможное влияние на пациента

Существует маловероятная возможность возникновения неблагоприятного события в случае, если зонд неожиданно перестанет срабатывать и выполнять функцию резки во время хирургического вмешательства. В зависимости от положения режущего элемента в момент возникновения проблемы и уровня создаваемого зондом вакуумного давления теоретически существует потенциальный риск усиленного натяжения стекловидного тела и/или сетчатки, что может привести к отслоению сетчатки, образованию отверстий или разрывов.

Для снижения потенциального риска, связанного с неожиданной остановкой резки во время хирургического вмешательства, компания Алкон рекомендует клиентам принять следующие меры предосторожности:

1. Строго соблюдать все положения Инструкции по применению, включая ограничения по максимальному времени использования и одноразовому использованию изделия.
2. При использовании модели зонда, подпадающей под действие корректирующего мероприятия необходимо:
 - Снизить частоту активации до не более чем 5000 в минуту.

Примечание: Количество режущих движений в минуту при частоте активации 5000 в минуту зависит от модели зонда. Снижение частоты активации до 5000 в минуту соответствует следующему количеству режущих движений:

Модель зонда	Активаций в минуту	Режущих движений в минуту
зонд для витрэктомии ULTRAVIT® 10 000 рез. /мин	5000	5000
зонд для витрэктомии HYPERVIT® 20 000 рез. /мин	5000	10000

- Настроить параметры консоли в соответствии с уменьшенной частотой резов.
- При снижении режущей способности или отказе активации в процессе хирургического вмешательства немедленно прекратить использование. Принять все необходимые меры предосторожности для извлечения зонда и заменить его на новый.



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, ко
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Действия потребителя (пользователя):

1. Проведите проверку имеющихся в Вашей организации медицинских изделий и проверьте наличие среди них медицинских изделий из указанных партий (см. Приложение 1).
2. Соблюдайте меры предосторожности по снижению риска, изложенные в настоящем уведомлении, при использовании определенных моделей зондов для витрэктомии ULTRAVIT® и HYPERVIT® (включая снижение частоты активации до не более 5000 в минуту).
3. Разместите это уведомление рядом с местом хранения затронутых медицинских изделий.
4. Отправьте данное уведомление во все подразделения и организации, которым Вы могли передать медицинские изделия из указанных партий.
5. Заполните и отправьте прилагаемую «Форму ответа» по электронной почте zakaz.sx@alcon.com, указав, что вы ознакомлены с данными инструкциями по безопасности.

В случае возникновения у Вас нежелательных явлений или проблем с качеством продукции, свяжитесь с компанией Алкон по электронной почте Complaints.Russia@alcon.com

Компания Алкон благодарит Вас за взаимодействие по данному вопросу, а также приносит извинения за доставленные неудобства Вам, Вашим сотрудникам и Вашим пациентам. Мы надеемся, что предпринятые действия подтверждают наше стремление обеспечивать Вас высококачественными продуктами, в полной мере соответствующими Вашим ожиданиям и ожиданиям Ваших пациентов.

С уважением,

Хизер Аттра
Старший вице-президент, директор по качеству и нормативно-правовому регулированию



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, к/п
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Приложение 1: Список соответствующих партий и каталожных номеров

Зонд для витректомии ULTRAVIT® (10 000 рез./мин) и зонд для витректомии HYPERVIT® (20 000 рез./мин), а также любые комплекты, содержащие указанные зонды, подпадают под действие настоящего корректирующего мероприятия в отношении медицинского изделия.

Если у вас есть какие-либо вопросы о продукции Алкон, пожалуйста, позвоните в нашу службу поддержки клиентов или свяжитесь с вашим торговым представителем Алкон:

Тел: Тел: +7 (495) 961 13 33

Email: zakaz.sx@alcon.com

Каталожный номер	Загруппированные партии
8065000095	167Y4T, 167Y4U, 167Y4V, 167Y4W, 168AR5, 168AR6, 168AR7, 168AR8, 168AR9, 168ARA, 168DP3, 168DP4, 1697AU, 1697AV, 16D1KR, 16D1KW, 16D1KY, 16DDHK, 16DXL1, 16FE8V, 16FE8W, 16FE8X, 16MV2D, 16MV2E, 16MV2F, 16NRY2, 16PJ23, 16RRM8, 16RRM9, 16TR10, 16UUEM, 16UUEP, 16V4Y3, 16V4Y4, 16V4Y5, 16W3Y8, 16X5JE, 16X5JF, 16Y10W, 17174M, 17174N, 171U18, 172H71, 172H73, 172NW7, 1732C8, 1732C9, 1732CA, 173DVF, 173DVH, 173DVJ, 173PK4, 173PK5, 173PK6, 1742TV, 1742TW, 174DYH, 174DYJ, 174DYK, 174P6X, 174P6Y, 1754PA, 1754PC, 1754UU, 1754UV, 175M4E, 1762LD, 1762LF, 177FE6, 177FE7, 177FE9, 177TV5, 177TV6, 178DF2, 178TCY, 17AFXU, 17CNVE, 17F53P, 17FLDM, 17FLDN, 17FXEW, 17FXEX, 17FXEY, 17FXF0, 17JD0E, 17JLHL, 17H96D, 17H96E, 17H96F, 17HJLF, 17HJLH, 17HJLJ
8065000096	165A36, 167Y4Y, 16ELPD, 16NRY3, 16TPNE, 16VJT7, 16YRRJ, 172625, 1732CD, 173DVL, 174DYM, 174P70, 175M4F, 1776D7, 178DF4, 17JLHM, 17KDY7
8065752413	165H7T, 16A9CN, 16V4EM, 16X6K7
8065752415	164T0Y, 16E78W, 16E79I, 16KX3J, 171PA6
8065752417	16HHEL, 16HJND
8065752435	16E478
8065752436	169PAT
8065752437	16F24Y, 16FE8N
8065752438	169PAA
8065752439	168APX
8065752448	16AUMX
8065752449	16A6HF, 16HY6L, 16N61A, 16NRXT, 16TPN3 16Y10E, 178DEL, 17A4XF, 17C7EC
8065752450	16NRXW, 16PJ16, 173PK0
8065830026	1680YY, 168100, 168101, 16D5LV, 16D5LX, 16HJNJ, 16KX3L, 16MXUK, 16MXUL, 16MXUM, 16NWKD, 16RRK3, 16RRK4, 16V4ET, 16V4EU, 16X6KJ, 16X6KL, 1709F8, 1709FA, 171PA5, 171TAV, 17E0W9, 17F7CA, 17F7D0, 17J0XX, 17J0XY, 17KN96, 17KN97
8065830027	164T1M, 16D5LY, 16HJNN, 16KX3M, 16PKD6, 16PUA6, 16UW34, 17DPPP, 17F7D8