



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

20.09.2022 № 011 ~ 1010/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2526438

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Аллерган СНГ САРЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями», производства «Зелтик Аэстетикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 12.10.2020 № ФСЗ 2011/09450, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Профиль безопасности изделий Coolsculpting хорошо изучен. Парадоксальная жировая гиперплазия (далее - ПЖГ) — это редкое нежелательное явление, связанное с криолиполизом, определяемое как видимое увеличение объема ткани на участке обработки, которое может возникнуть через два-пять месяцев после проведения процедуры, и для коррекции которого может потребоваться хирургическое вмешательство. ПЖГ описана в руководстве пользователя «Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями» как редкое нежелательное явление, частота возникновения которого составляет примерно в 1 из 3 000 случаев проведения процедуры.

«Зелтик Аэстетикс, Инк.» внимательно следит за показателями отчетности по ПЖГ. Исторический и общий уровень развития ПЖГ для изделий Coolsculpting с 2010 года до 2021 года находился в пределах прогнозируемой частоты. Однако в ходе недавнего анализа жалоб, поступивших в период с 2019 по 2021 год, было продемонстрировано увеличение частоты случаев ПЖГ при использовании аппликаторов с параллельными пластинами для «Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями» (приблизительно 1 на 1 000 процедур), что находится на верхнем пределе нормы прогнозируемой частоты.

Общий риск для здоровья считается низким, исходя из частоты развития ПЖГ и лечения, необходимого для коррекции ПЖГ. Как отмечалось выше, зарегистрированная частота развития ПЖГ при использовании аппликаторов с параллельными пластинами составляет приблизительно 1 случай на 1000 процедур. Заболевание не проходит само по себе и для его коррекции может потребоваться хирургическое вмешательство.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться

в ООО «Аллерган СНГ САРЛ» (109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21,  
стр. 2, пом. I, тел. +7 (495) 974-03-53).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', with a long horizontal flourish extending to the right.

А.В. Самойлова



Руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
Самойловой А.В.



Исх. № AGN-875/2022

от 29.07.2022

Сообщение о безопасности на местах  
Отзыв продукции

Уважаемая Алла Владимировна,

Компания ООО «Аллерган СНГ САПЛ» выражает Вам свое почтение и в ответ на Уведомление №10-46102/22 от 15 июля 2022 предоставляет дополнительную информацию в отношении медицинского изделия «Система криотерапевтическая Coolsculpting с принадлежностями», РУ № ФСЗ 2011/09450 от 12 октября 2020 г. с целью оповещения субъектов обращения медицинских изделий.

**Всем заинтересованным лицам**

Торговое наименование: аппликаторы с параллельными пластинами системы CoolSculpting: CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax и CoolFit  
Идентификатор FSCA: FSCA-22-001-CS  
Вид действия: возврат изделия

**Уважаемый клиент!**

Цель настоящего письма — сообщить Вам о том, что компания «Зелтик Аэстетикс, Инк.» (Zeltiq Aesthetics, Inc), добровольно снимает с производства и отзывает аппликаторы с параллельными пластинами для Системы криотерапевтической Coolsculpting (аппликаторы CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax и CoolFit) в связи с обнаружением незначительного повышения частоты случаев парадоксальной жировой гиперплазии, предположительно связанной с этими аппликаторами, в ходе недавнего анализа данных за период 2019-2021 гг.

Данный добровольный отзыв изделий не затрагивает блок управления Системы криотерапевтической Coolsculpting, чашечные аппликаторы (CoolMini, CoolAdvantage, CoolAdvantage Petite и CoolAdvantage Plus) или поверхностные аппликаторы (CoolSmooth и CoolSmooth PRO).

**Подробная информация о затрагиваемых устройствах:**

Следующие позиции (все серийные номера) включены в область применения настоящих корректирующих действий:

Якутов М.А.

62845  
05.08.2022

№	Наименование	Каталожный номер/Артикул
1	Аппликатор CoolMax в комплекте с трафаретом и инструкцией	BRZ-AP1-080-000
2	Аппликатор CoolCore в комплекте с трафаретом и инструкцией	BRZ-AP1-063-000
3	Аппликатор CoolCurve в комплекте с трафаретом и инструкцией	BRZ-AP1-062-000
4	Аппликатор CoolCurve+ в комплекте с трафаретом и инструкцией	BRZ-AP1-064-000
5	Аппликатор CoolFit в комплекте с трафаретом и инструкцией	BRZ-AP1-066-000

### **Описание проблемы:**

Профиль безопасности изделий Coolsculpting хорошо изучен. Парадоксальная жировая гиперплазия (ПЖГ) — это редкое нежелательное явление, связанное с криолиполизом, определяемое как видимое увеличение объема ткани на участке обработки, которое может возникнуть через два-пять месяцев после проведения процедуры, и для коррекции которого может потребоваться хирургическое вмешательство. ПЖГ описана в руководстве пользователя Системы криотерапевтической Coolsculpting как редкое нежелательное явление, частота возникновения которого составляет примерно в 1 из 3 000 (0,033 %) случаев проведения процедуры.

«Зелтик Аэстетикс, Инк.» внимательно следит за показателями отчетности по ПЖГ. Исторический и общий уровень развития ПЖГ для изделий Coolsculpting с 2010 года до 2021 года находился в пределах прогнозируемой частоты. Однако в ходе недавнего анализа жалоб, поступивших в период с 2019 по 2021 год, было продемонстрировано увеличение частоты случаев ПЖГ при использовании аппликаторов с параллельными пластинами для Системы криотерапевтической Coolsculpting (приблизительно 1 на 1 000 процедур), что находится на верхнем пределе нормы прогнозируемой частоты.

Общий риск для здоровья считается низким, исходя из частоты развития ПЖГ и лечения, необходимого для коррекции ПЖГ. Как отмечалось выше, зарегистрированная частота развития ПЖГ при использовании аппликаторов с параллельными пластинами составляет приблизительно 1 случай на 1000 процедур. Заболевание не проходит само по себе и для его коррекции может потребоваться хирургическое вмешательство.

### **Рекомендации в отношении действий, которые должен предпринять пользователь:**

Медицинские учреждения должны незамедлительно прекратить использование данных аппликаторов с параллельными пластинами, поместить их в карантинную зону.

Все указанные изделия должны быть возвращены Компании или ее дистрибьюторам, в зависимости от ситуации.



***Распространение данного уведомления в области безопасности на рабочих местах:***

Настоящее уведомление должно быть распространено в Вашей организации среди всех сотрудников, которым необходимо знать о нем. Если какие-либо из указанных изделий были переданы за пределы Вашей организации, сообщите подробности производителю и направьте ему копию данного уведомления в области безопасности на рабочих местах.

Следите за соблюдением данного уведомления до тех пор, пока все упомянутые аппликаторы не будут возвращены Вашей организацией.

Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также, при необходимости, национальному регуляторному органу, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

***Контактная информация:***

Для сообщения о нежелательном явлении, обращения по вопросам медицинской информации или обращения в нашу службу поддержки продукции, свяжитесь по электронной почте [coolsculpting.intlsupport@allergan.com](mailto:coolsculpting.intlsupport@allergan.com).

С уважением,

Руководитель группы регистрации  
ООО «Аллерган СНГ САРЛ»  
Димиева Г.М.

[RU\\_MDREGULATORY@abbvie.com](mailto:RU_MDREGULATORY@abbvie.com)

