



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



2198843

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.01.2018 № 014-164/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями: 1. Имплантируемые электроды DBS различных размеров», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2011 № ФСЗ 2011/11152, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: возникновение потенциального нежелательного явления, связанного с ограничителем глубины ввода имплантируемого электрода DBS.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах Отзыв медицинского изделия

«Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями: имплантируемые электроды DBS различных размеров», производства «Медтроник Инк.», США
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 06.12.2011)

Сентябрь 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA761 PH II

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью данного письма является уведомление о добровольном отзыве компанией ООО «Медтроник» всех неиспользованных медицинских изделий, указанных в данном письме.

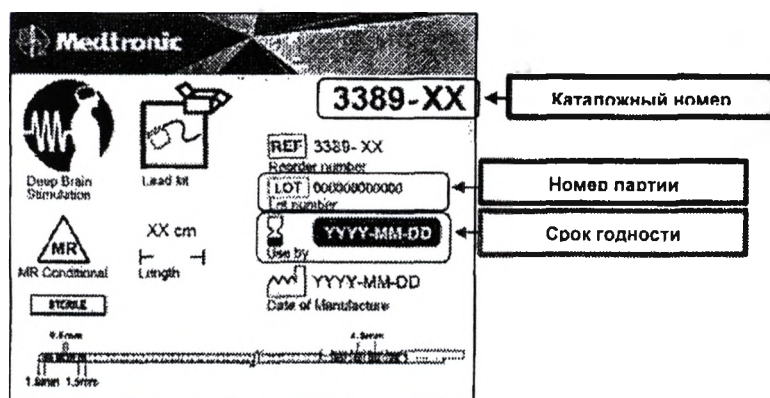
Справочная информация:

В марте 2017 г. компания ООО «Медтроник» предоставляла информацию о возможности возникновения потенциального нежелательного явления, связанного с ограничителем глубины ввода, поставляемого со всеми наборами принадлежности «Имплантируемые электроды DBS различных размеров» вышеуказанного медицинского изделия.

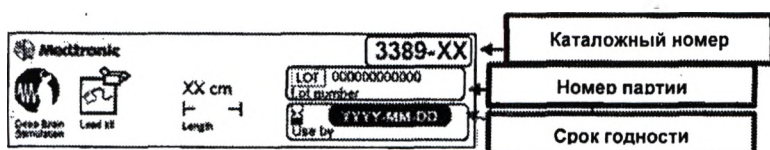
Изделие, на которое распространяется действие сообщения:

Компания ООО «Медтроник» отзывает следующие наборы принадлежности «Имплантируемые электроды DBS различных размеров»:

Каталожный номер	Номер партии	Примечание к отзыву
3387-XX	Все	Все электроды со сроком годности до 01 марта 2021 г. или ранее
3389-XX		



Образец верхней этикетки коробки.
Примечание: XX означает длину электрода.



Образец боковой этикетки коробки.
Примечание: XX означает длину электрода.

Medtronic

Действия:

1. Обратитесь к представителю ООО «Медтроник» в Вашем регионе для возврата всех неиспользованных медицинских изделий, указанных в данном письме. Представитель ООО «Медтроник» в Вашем регионе поможет Вам в оформлении заказа на получение изделия на замену.
2. Сообщите всем заинтересованным лицам, что компания ООО «Медтроник» решила потенциальную проблему ненадлежащей фиксации электрода (см. письмо в приложении).

Просим надлежащим образом передать данную информацию сотрудникам Вашей организации либо организациям, куда были переданы вышеуказанные медицинские изделия.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к представителю ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей организацией.

Приложение:

- Уведомление о возможности возникновения потенциального нежелательного явления на 4 листах.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Павлова Е.В.



Medtronic

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Март 2017 г.

Исх. номер компании «Медтроник»: FA761

Важная информация об ограничителе глубины ввода электрода в имплантируемых электродах DBS различных размеров, моделей 3387, 3389 и 3391

Уважаемые Господа,

В настоящем письме содержится важная информация о безопасном использовании ограничителей глубины ввода электродов в имплантируемых электродах DBS различных размеров (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 06 декабря 2011 года на медицинское изделие «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», пункт 1 принадлежностей «Имплантируемые электроды DBS различных размеров – не более до 4 шт.»). Ограничитель глубины ввода электрода для DBS терапии компании Medtronic используется для ограничения глубины введения имплантируемых электродов DBS различных размеров. Ограничитель глубины ввода электрода взаимодействует с деталями стереотаксической системы, используемыми при проведении хирургических вмешательств для контроля правильности введения наконечника имплантируемого электрода DBS различных размеров. В настоящем письме содержится информация о выявленной проблеме, связанной с использованием данного медицинского изделия, потенциальном риске для пациентов и мерах, которые следует принимать при использовании ограничителя глубины ввода электрода, производства компании Medtronic.

Если Вы не пользуетесь ограничителем глубины ввода электрода компании Medtronic (например, если Вы пользуетесь ограничителем глубины ввода электрода DHC, Alpha Omega или Nexdrive), то содержание настоящего письма к Вам не относится, и принятия каких-либо мер не требуется.

Справочная информация:

Компания Medtronic получила 3 (три) жалобы от врачей о ненадлежащей фиксации ограничителя глубины имплантируемого электрода DBS. В двух из трех случаев это привело к более глубокому введению имплантируемого электрода DBS, чем требовалось. Это удалось определить посредством интраоперационного видеомониторинга и скорректировать без какого-либо вреда для пациента. В третьем случае проблема была выявлена до введения имплантируемого электрода DBS.

Анализ возвращенных изделий показал, что длина резьбы винта ограничителя глубины ввода электрода была недостаточной для того, чтобы обеспечить полную фиксацию имплантируемого электрода DBS в ограничителе глубины ввода электрода. Это привело к соскальзыванию имплантируемого электрода DBS внутри ограничителя глубины ввода электрода DBS. Согласно предварительным результатам, проведенного компанией Medtronic, данная проблема встречается менее, чем у 2% всех медицинских изделий на рынке.

Компания Medtronic не отзывает затрагиваемые изделия для сохранения доступа врачей к имплантируемым электродам DBS, производства компании Medtronic - это критически важно для пациентов, у которых развились жизнеугрожающие симптомы (или имеется риск их развития) по причине отсутствия терапии (например, акинетический криз у пациентов, проходящих лечение болезни Паркинсона; дистонический криз у пациентов, проходящих лечение от дистонии), и которым требуется хирургическое вмешательство для замены электрода. Ввиду того, что нейростимуляторы и удлинители производства компании Medtronic несовместимы с электродами



Ограничитель глубины ввода электрода DBS, производства компании Medtronic

Medtronic

других производителей, компания Medtronic рекомендует продолжить использование имеющихся имплантируемых электродов DBS различных размеров до появления замены. Просим учитывать данную рекомендацию в соответствии с Вашей практикой и оценкой потребностей пациента. Данная проблема наблюдается исключительно у ограничителей глубины ввода электрода имплантируемых электродов DBS различных размеров, производства компании Medtronic.

Потенциальный риск для пациентов:

Ниже перечислены возможные риски чрезмерно глубокого ввода имплантируемых электродов DBS или их введения не в ту зону:

1. Отсутствие терапевтического ответа и/или нежелательные симптомы, вызванные стимуляцией не той зоны (например, новые симптомы нарушения моторной деятельности, координации или чувствительности).
2. Риски, связанные с проведением второго хирургического вмешательства для извлечения старого и введения нового имплантируемого электрода DBS (например, повышенный риск инфицирования, риски, связанные с применением анестезии, внутричерепное кровоизлияние).
3. Жизнеугрожающее или смертельное внутримозговое кровоизлияние, жизнеугрожающее или смертельное повреждение тканей головного мозга (например, введение электрода в мозговой ствол), временные или неизлечимые неврологические расстройства по причине повреждения головного мозга в зависимости от места размещения электрода (например, повреждение зрительного тракта, ведущее к нарушению зрения).

Меры:

Компания Medtronic рекомендует принимать нижеследующие меры для проведения хирургического вмешательства при использовании вышеуказанных медицинских изделий компании Medtronic:

- Для введенных изделий: Если изделие уже введено, то принятия каких-либо мер не требуется ввиду того, что правильность расположения электрода в предусмотренной зоне должна была быть подтверждена посредством интраоперационной пробной стимуляции, видеомониторинга и/или эффективности терапии.
- Для еще не введенных изделий: При наличии сомнений в надлежащей фиксации электрода в ограничителе глубины ввода электрода используйте для проведения процедуры ограничитель глубины ввода электрода из других имплантируемых электродов DBS, производства компании Medtronic. Как указано в инструкции по введению имплантируемых электродов DBS различных размеров, компания Medtronic рекомендует проверить эффект от стимуляции во время хирургического вмешательства для введения электрода и использовать различные способы визуализации для подтверждения правильности расположения электрода.

Компания Medtronic внесла изменения в производственный процесс для ликвидации данной проблемы. После производства достаточного количества продукции на замену, которое ожидается через 2-3 месяца, компания Medtronic отзывает все неиспользованные затрагиваемые изделия.

Компания Medtronic уведомила компетентные органы власти о принятых мерах.

Передайте данную информацию сотрудникам Вашей организации, занимающимся подобными вопросами, либо организациям, куда потенциально дефектные изделия могли быть переданы. По вопросам, связанным с настоящим срочным сообщением по технике безопасности на местах, обращайтесь к представителю компании Medtronic в Вашем регионе.

Благодарим за сотрудничество и приносим свои извинения за возможные неудобства; безопасность пациентов и качество продукции были и остаются нашими основными приоритетами.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.