



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



2269736

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2018 № СИ-2989/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «ИМПЛАНТА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал», США, регистрационное удостоверение от 22.01.2018 № РЗН 2018/6703, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серийных номеров медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: обнаружен единичный производственный дефект, который мог повлиять на электроды некоторых серийных номеров.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА» (119002, Москва, Карманицкий пер. 9, Арбат Бизнес Центр, оф.701, тел.: (495)234-91-19, факс: (495)232-26-55 e-mail: info@implanta.ru www.implanta.ru).

Приложение: на 15 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

**В отношении 8-канального электрода для Генератора
имплантируемого Infinity ГСМ (глубокая стимуляция
головного мозга) компании «Сент Джуд Медикал»**

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

Дата

Медицинское учреждение

Адрес

Индекс города, штата

Уважаемый администратор медицинского учреждения!

Компании «Эбботт» принимает все необходимые меры для того чтобы наши клиенты получали наиболее актуальную информацию для оптимального медицинского обслуживания пациентов. В данной связи, согласно имеющимся в нашем распоряжении данным, Вашей организацией был получен 8-канальный электрод для Генератора имплантируемого Infinity (глубокая стимуляция головного мозга) компании «Эбботт»/«Сент Джуд Медикал», на который могла повлиять обнаруженная производственная проблема. Перечень соответствующих устройств представлен в Приложении А. В то время как наша компания продолжает расследование данной проблемы, указанные электроды не должны использоваться и подлежат возврату.

Мы полагаем, что некоторые из перечисленных электродов могут содержать электрод, не соответствующий техническим требованиям к материалам нашей компании. Всего было получено 4 (четыре) отчета из 2 (двух) центров, в которых сообщалось о том, что наиболее проксимальный стимуляционный электрод (поз. 4) выглядел светлее при выполнении рентгенографии, чем более дистальные электроды. До настоящего момента не было зарегистрировано ни одного случая причинения вреда пациентам. В кратчайшие сроки ожидается получение дополнительной информации по данному вопросу, включая рекомендации по необходимым мероприятиям в отношении пациентов, при лечении которых могли быть использованы данные электроды.

Ваш представитель компании «Эбботт» поможет Вам снять данные электроды с баланса Вашей организации и осуществить их замену. Просим Вас оказать содействие в выводе из эксплуатации и возврате указанных электродов. О данном мероприятии было поставлено в известность Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов.

При наличии у Вас или Ваших врачей каких-либо вопросов обращайтесь к местному торговому представителю или в службу поддержки компании «Эбботт» по телефону 1-800-727-7846 (доб. 3).

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения или неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной проблемой. Компания «Эбботт» стремится поддерживать высокое качество поставляемой продукции и поддержки, и мы благодарим Вас за содействие в решении данного вопроса.

С уважением,

Кристофер Дж. Гэлливан
Вице-президент подразделения по качеству
Ньюоромудейшен

ПРИЛОЖЕНИЕ А: Электроды, на которые повлияла возникшая проблема

Модель	Партия	Серийный номер
6172ANS	17375759	6402167
6172ANS	17375738	6402167
6172ANS	17103772	6212651
6172ANS	17103773	6212651
6172ANS	17103775	6212651
6172ANS	17103777	6212651
6172ANS	17103780	6212651
6172ANS	17103783	6212651
6172ANS	17103786	6212651
6172ANS	17103788	6212651
6172ANS	17103791	6212651
6172ANS	17103793	6212651
6172ANS	17103796	6212651
6172ANS	17103799	6212651
6172ANS	17145480	6244631
6172ANS	17145481	6244631
6172ANS	17145485	6244631
6172ANS	17145487	6244631
6172ANS	17145488	6244631
6172ANS	17145489	6244631
6172ANS	17145491	6244631
6172ANS	17145497	6244631
6172ANS	17145499	6244631
6172ANS	17145500	6244631
6172ANS	17145502	6244631
6172ANS	17145503	6244631
6172ANS	17145504	6244631
6172ANS	17145505	6244631
6172ANS	17145506	6244631
6172ANS	17145507	6244631
6172ANS	17290501	6359088
6172ANS	17290485	6359088
6172ANS	17228992	6310617
6172ANS	17228997	6310617
6172ANS	17229001	6310617
6172ANS	17229002	6310617

6172ANS	17229005	6310617
6172ANS	17229007	6310617
6172ANS	17229008	6310617
6172ANS	17229012	6310617
6172ANS	17229013	6310617
6172ANS	17229014	6310617
6172ANS	17229019	6310617
6172ANS	17229025	6310617
6172ANS	17229026	6310617
6172ANS	17229027	6310617
6172ANS	17242394	6320025

6172ANS	17242391	6320025
6172ANS	17242390	6320025
6172ANS	17242389	6320025
6172ANS	17242388	6320025
6172ANS	17242387	6320025
6172ANS	17242386	6320025
6172ANS	17242385	6320025
6172ANS	17242384	6320025
6172ANS	17242383	6320025
6172ANS	17242382	6320025
6172ANS	17242381	6320025
6172ANS	17242380	6320025
6172ANS	17242379	6320025

Перечень устройств, затронутых данной акцией в Российской Федерации

[illegible]



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИИ НА МЕСТАХ
В отношении 8-канального электрода для системы ГСМ (глубокой стимуляции мозга) Infinity компании «Сент Джуд Медикал»

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

Дата

Уважаемые коллеги!

Компанией «Эбботт» 11 октября 2018 года был начат добровольный отзыв 8-канальных электродов с интервалом 0,5 мм системы ГСМ Infinity компании «Сент Джуд Медикал» с определенными серийными номерами, на которые мог повлиять обнаруженный единичный производственный дефект. В рамках данного мероприятия при помощи настоящего уведомления Вы сможете определить и принять решение в отношении пациентов, которым могли быть имплантированы данные электроды. В приложении А содержится перечень электродов, которые уже были имплантированы, а также электродов, удаление которых из Вашей инвентарной ведомости не было подтверждено.

Описание дефекта

Проблема с сортировкой материала силами нашего поставщика могла привести к наличию в некоторых перечисленных в приложении А электродах стимулирующего электрода, изготовленного из никель-кобальтового сплава (MP35N) вместо необходимого платино-иридиевого сплава. При использовании для стимуляции электрода MP35N возможен риск коррозии.

В настоящее время нам известно о 5 (пяти) сообщениях из 3 (трех) центров о том, что наиболее проксимальный стимулирующий электрод имеет пониженную рентгенконтрастность по сравнению с более дистальными электродами на рентгеновских снимках. 3 (три) из 5 (пяти) электродов, проявивших эту аномалию, были имплантированы, на настоящий момент отсутствуют сообщения о вреде для пациентов. Компанией «Эбботт» были выполнены испытания 2 (двух) электродов, возвращенных для проведения расследования, и определено, что в качестве наиболее проксимального несегментированного электрода применялся MP35N.

В результате расследования было определено, что такое состояние может наблюдаться у 123 электродов. Они могут быть рассеяны среди общего количества из 1 767 электродов, из которых 1 242 были проданы за рубеж. Нами было инициировано мероприятие по изъятию запасов из мест, в которых было определено наличие неиспользованных электродов.

Влияние дефекта на запасы, не включенные в приложение А, отсутствует.

Дополнительные сведения о рисках и рекомендации по ведению пациентов, которые могли подвергнуться влиянию, приведены ниже.

Описание риска для пациента

В случае коррозии электрода MP35N возможно возникновение следующих рисков: неврологическая симптоматика / дисфункция (в связи с МРТ), непредусмотренные стимулирующие эффекты и/или

воспалительный процесс, который может привести к причинению вреда, в том числе необходимости срочного медицинского и хирургического вмешательства для замены электрода. Может быть оказано влияние на безопасность и пригодность к проведению МРТ. Не рекомендуется проводить МРТ у пациентов, которые могли подвергнуться влиянию, до подтверждения возможности проведения МРТ в соответствии с Рекомендациями по определению и ведению пациентов, приведенными ниже.

Компанией «Эбботт» была проведена оценка рисков имплантации и применения электрода MP35N у пациентов, которые могли подвергнуться влиянию, в результате чего были выделены две отдельные группы:

1. **Для пациентов, не требующих стимуляции через наиболее проксимальный несегментированный электрод**, доля которых оценивается как 93 % на основании текущего пострегистрационного исследования компании «Эбботт», в результате оценки был сделан вывод о том, что причинение вреда пациентам электродом MP35N, который не используется для терапевтической стимуляции и остается в статическом положении, не ожидается по причине известной биосовместимости MP35N.
2. **Для пациентов, которым требуется стимуляция через наиболее проксимальный несегментированный электрод**, доля которых оценивается как 7 %, стимуляция электродом MP35N не рекомендуется в связи с риском коррозии при инъекции. Если коррозия началась, ожидается, что она продолжится даже после отключения стимуляции по такому электроду.

Рекомендации по определению и ведению пациентов

Не имея намерения заместить Ваше профессиональное мнение, компания «Эбботт», после консультации с консультативным медицинским советом, дает следующие рекомендации в отношении пациентов, которым были имплантированы потенциально дефектные электроды, перечисленные в приложении А (визуальная блок-схема приведена в приложении В):

Идентификация и обследование

Для всех пациентов с перечисленными в приложении А электродами

- Анализ имеющихся рентгеновских снимков (например, флюорограмм, сделанных во время операции или исследовательских рентгеновских снимков, выполненных во время компьютерной томографии после имплантации) и определение местоположения направляющего маркера.
- При отсутствии снимков электрода сделать рентгенограмму черепа (боковая и переднезадняя проекции) пациента перед переходом к следующему шагу.
- По снимкам убедиться в наличии четырех электродов с одинаковой рентгеноконтрастностью.
 - Если наиболее проксимальный электрод выполнен из MP35N, его рентгеноконтрастность будет ниже, чем у трех дистальных электродов. См. изображения в Приложении С.

Рекомендации по ведению пациентов на основании результата обследования

Для пациентов с нормальными рентгеновскими снимками

- Если с рентгеновскими снимками все в порядке, и разница в рентгеноконтрастности наиболее проксимального (дорсального) несегментированного электрода и более дистальных электродов отсутствует, имплантированный электрод имеет предусмотренное исполнение.

- После этого нужно подтвердить запись об анализе, используя прилагаемую форму подтверждения, и вернуть ее в «Эбботт». **Дополнительные действия в отношении пациента не требуются.**

Для пациентов с неоднозначным результатом изучения рентгеновских снимков

- Компания «Эбботт» готова помочь с определением наличия проблемы и (или) с проведением дополнительной визуализации.

Для пациентов, на рентгеновских снимках которых обнаружено различие в отношении рентгеноконтрастности

Если наиболее проксимальный несегментированный электрод имеет пониженную рентгеноконтрастность по сравнению с дистальными электродами, имплантированный пациенту электрод **не соответствует** предусмотренному исполнению. Просим Вас подтвердить результаты анализа изображений с использованием прилагаемой формы подтверждения.

1. Анализ имеющихся медицинских документов и предоставление представителю «Эбботт» отчетов для определения компьютерных расчетов, ранее проводимых в отношении пациента.
 - Если электрод MP35N не используется для терапевтической стимуляции согласно медицинской документации и отчетам, **проведение операции по замене электрода не рекомендуется.** Причинение вреда здоровью пациента электродом MP35N в статическом состоянии не ожидается. Компанией «Эбботт» было определено, что МРТ может проводиться в указанных пределах.
 - Если для достижения терапевтической пользы требуется стимуляция электродом MP35N, компания «Эбботт» **рекомендует провести операцию для замены электрода** в связи с невозможностью обеспечения стабильности электрода.

Проведение МРТ не рекомендуется для всех пациентов, которые подвергались терапевтической стимуляции дефектным электродом, в отношении которых было принято решение не удалять электрод. В таких случаях компания «Эбботт» направляет пациенту сообщение с указанием данной информации. Это также должно быть указано в медицинских документах пациента.

- При наличии возможности достижения терапевтической пользы при использовании альтернативного программирования врачи могут рассмотреть необходимость замены электрода. В таком случае компания «Эбботт» намеревается проводить дополнительные анализы для содействия оценке риска, проводимой лечащим врачом, и предоставить последнюю информацию врачам по мере ее поступления.

Проведение МРТ не рекомендуется для всех пациентов, которые подвергались терапевтической стимуляции дефектным электродом, в отношении которых было принято решение не удалять электрод. В таких случаях компания «Эбботт» направляет пациенту сообщение с указанием данной информации. Это также должно быть указано в медицинских документах пациента.

2. Всем пациентам, электроды которых не будут удалены, компания «Эбботт» направит уведомление с рекомендацией воздерживаться от программирования с использованием самого проксимального несегментированного электрода. Это также должно быть указано в медицинских документах пациента.

Копия данного письма опубликована по адресу www.sjm.com/notices. При наличии у Вас вопросов касательно ведения пациентов или дефекта, просим связаться с местным представителем «Эбботт» или позвонить на линию поддержки «Эбботт» по телефону +46 8 474 4147 (за пределами США).

О нежелательных реакциях и проблемах качества, возникающих при использовании этого продукта, можно сообщать местному представителю «Эбботт».

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов. Компанией «Эбботт» принимает все необходимые меры для предоставления нашим заказчикам наиболее актуальной информации для обеспечения оптимального медицинского обслуживания пациентов и наивысшего качества продукции и услуг. Благодарим Вас за содействие в решении данного вопроса.




С уважением,

Кристофер Гэлливан
Вице-президент подразделения по качеству
Ньюромодулейшен

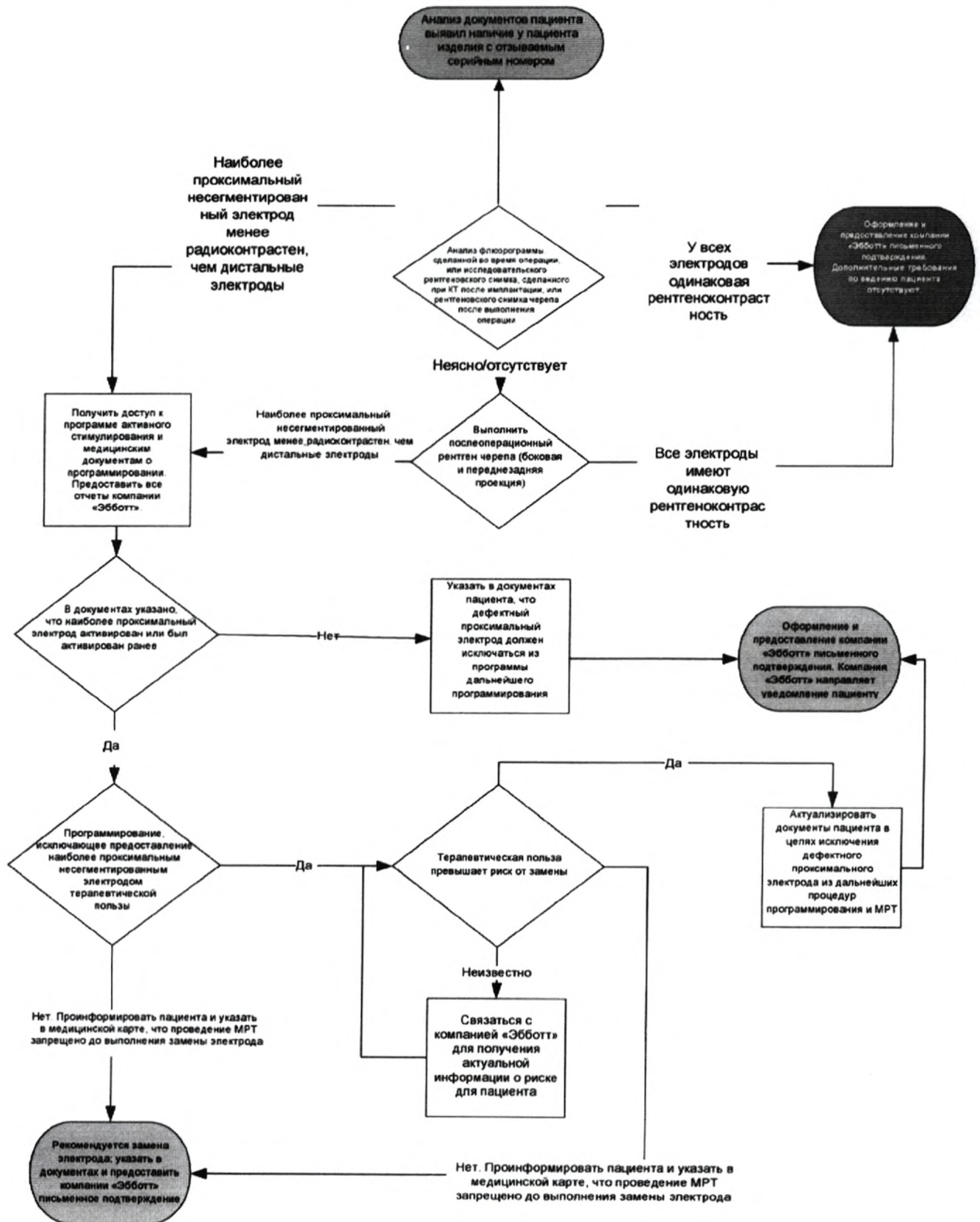
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ЭЛЕКТРОДЫ, НА КОТОРЫЕ ПОВЛИЯЛА ВОЗНИКШАЯ ПРОБЛЕМА

Модель	Партия	Серийный номер

Местоположение серийного номера: **SN**

St. Jude Medical Infinity™ DBS System  SJM™		
		
(01)01234567890123(17)030131(21)12345678		
SN 12345678	 1903-01-31	REF 6172

ПРИЛОЖЕНИЕ В: Блок-схема по ведению пациента



ПРИЛОЖЕНИЕ С: Примеры изображений

На рисунке 1 представлены рентгеновские снимки предусмотренного материального исполнения. При использовании альтернативных методов разрешение может быть ниже. Должны быть видны четыре электрода с одинаковой рентгеноконтрастностью и маркер положения.

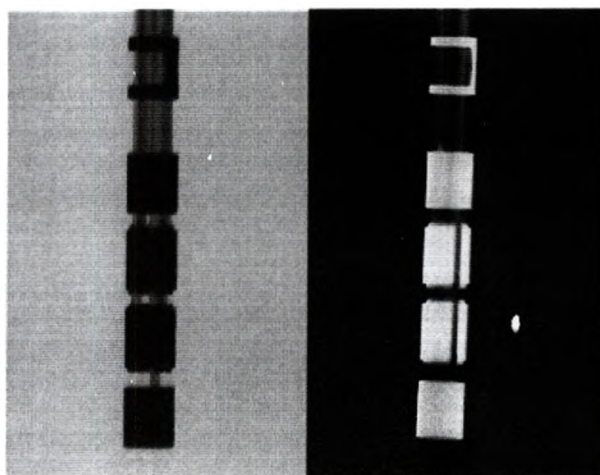


Рисунок 1: Предусмотренное материальное исполнение

На изображении слева представлен рентгеновский снимок с инверсией серого (флуороскопическое изображение), на котором у всех электродов одинаковая рентгеноконтрастность

На изображении справа представлен рентгеновский снимок черепа, на котором у всех электродов одинаковая рентгеноконтрастность

На рисунке 2 представлены рентгеновские изображения наиболее проксимального несегментированного электрода с неправильным материальным исполнением.

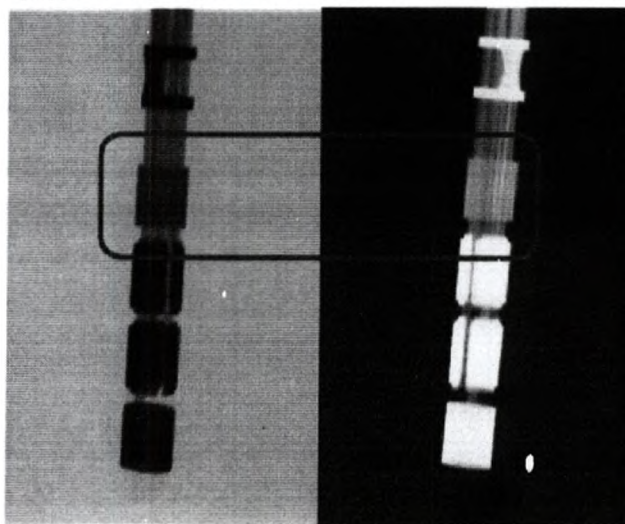


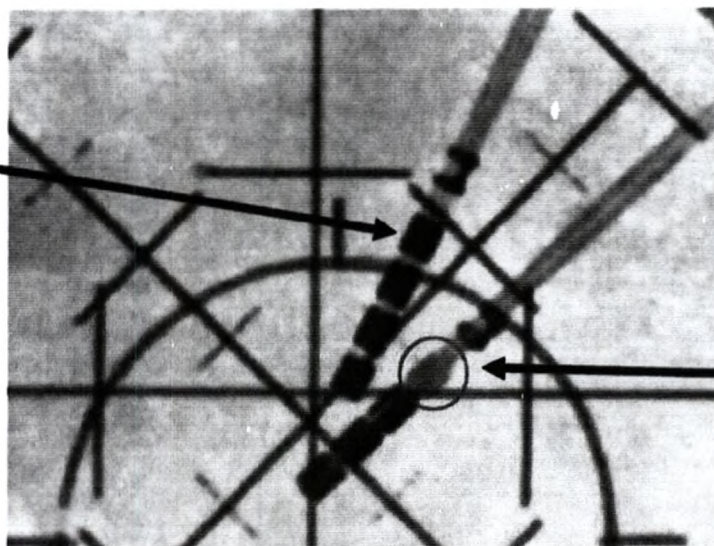
Рисунок 2: Некорректное материальное исполнение.

На изображении слева представлен рентгеновский снимок с инверсией серого (флуороскопическое изображение), на котором дистальные электроды темнее, чем наиболее проксимальный несегментированный электрод

На изображении справа представлен рентгеновский снимок черепа, на котором дистальные электроды белее, чем наиболее проксимальный несегментированный электрод.

На рисунке 3 показан пример боковой рентгеновской проекции с несоответствующим и соответствующим электродом.

Пример соответствующего требованиям наиболее проксимального несегментированного электрода



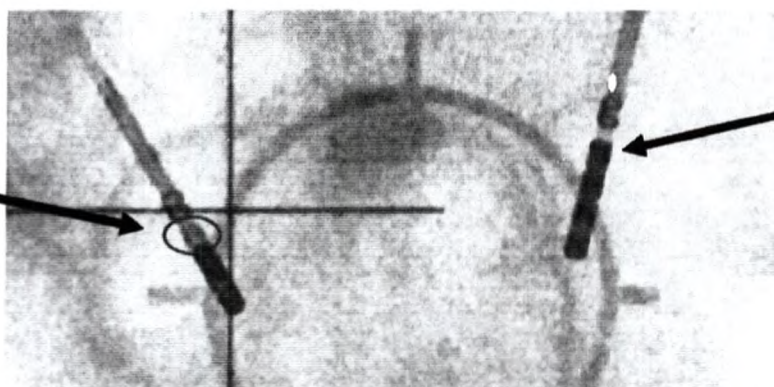
Пример не соответствующего требованиям наиболее проксимального несегментированного электрода

Рисунок 3: Боковая рентгеновская проекция

На обведенной кружком части изображения приведен пример несоответствующего наиболее проксимального несегментированного электрода, рентгеноконтрастность которого ниже, чем у более дистальных электродов. В качестве примера, на втором электроде все четыре электрода имеют соответствующий вид.

На рисунке 4 показан пример переднезадней рентгеновской проекции с несоответствующим и соответствующим электродами.

Пример не соответствующего требованиям наиболее проксимального несегментированного электрода



Пример соответствующего требованиям наиболее проксимального несегментированного электрода

Рисунок 4: Переднезадняя рентгеновская проекция

На обведенной кружком части изображения приведен пример несоответствующего наиболее проксимального несегментированного электрода, рентгеноконтрастность которого ниже, чем у более дистальных электродов. Для примера, на втором электроде все четыре электрода имеют одинаковую рентгеноконтрастность.

На рисунке 5 представлен послеоперационный рентгеновский снимок при КТ

Пример не
соответствующего
требованиям
наиболее
проксимального
несегментированного
электрода



Рисунок 5: послеоперационный рентгеновский снимок при КТ

Стрелка указывает на не соответствующий требованиям наиболее проксимальный несегментированный электрод, рентгеноконтрастность которого ниже, чем у более дистальных электродов.

(логотип)
Abbott

Форма подтверждения

**ПРОСИМ ВАС УКАЗАТЬ ВСЮ НЕОБХОДИМУЮ ИНФОРМАЦИЮ И В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ
ВОЗВРАТИТЬ ФОРМУ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАШЕЙ КОМПАНИИ**

**Электрод с системы GCM Infinity (8-канальный) компании «Сент Джуд Медикал»
Модель: 6170ANS и 6172ANS**

Моя подпись на настоящем документе подтверждает, что я ознакомился с информацией, предоставленной компанией «Эбботт» в важном уведомлении об отзыве медицинского устройства, относящемся к электроду, при изготовлении которого не был использован необходимый платино-иридиевый сплав. Я также подтверждаю, что приведенная ниже информация об инвентарных запасах моей организации, на которые потенциально могла повлиять возникшая проблема, является верной.

ФИО (прописью):

Должность(прописью):

Подпись:

Наименование организации:

Дата:

Номер телефона:

Адрес электронной почты:

**ПРОСИМ ВАС ВОЗВРАТИТЬ ДАННУЮ ФОРМУ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ КОМПАНИИ «ЭББОТТ»
Email: gordana.marcetic@abbott.com; oleksandra.boreiko@abbott.com**

Электрод с системы GCM Infinity (8-канальный) компании «Сент Джуд Медикал»
Срочное уведомление об отзыве медицинского устройства

Отчет заказчика о поставленных изделиях

Медицинский работник: *[Наименование медицинского учреждения]*
 [Улица]
 [Почтовый индекс города, штата]

Ниже указаны изделия, поставленные Вашей организации, о фактической имплантации которых нам в данный момент неизвестно. Просим Вас ознакомиться с представленным ниже перечнем и для каждого изделия указать, было ли оно удалено из инвентарной ведомости Вашим представителем компании «Эбботт», или имплантировано пациенту.

№ модели	Серийный №	Удаленные изделия	Имплантированные изделия	Прочее (предоставьте комментарий ниже)
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	
		<input type="checkbox"/> Изделие удалено	<input type="checkbox"/> Изделие имплантировано	