



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

10.09.2010 № ОК-94/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантируемая инфузионная система Synchroned II», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.09.2010 № ФСЗ 2010/07863, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: возможное наличие инородных частиц внутри узла мотора, которые могут мешать вращению мотора, что приводит к его выходу из строя.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, тел. +7(495) 580-73-77).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Срочное уведомление по безопасности на местах
Имплантируемая инфузионная система Synchromed II
Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07863 от 10.09.2010,
производства «Медтроник Инк.», США
(модели 8637-20, 8637-40)
Добровольный отзыв

Ноябрь 2019 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA889

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является уведомление о запуске компанией Medtronic процедуры добровольного отзыва неиспользованных медицинских изделий «Имплантируемая инфузионная система Synchromed II» (далее по тексту «помпа Synchromed II») (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07863 от 10.09.2010), производства «Медтроник Инк.», США, согласно перечню серийных номеров в приложении А, после изучения претензий, связанных с выходом мотора из строя. Изделия отзываются по причине возможного наличия инородных частиц внутри узла мотора, которые могут мешать вращению мотора, что приводит к его выходу из строя. Источник инородных частиц обнаружен и устранен.

Обратите внимание, что данный отзыв распространяется не на все вышеуказанные медицинские изделия.

Описание ситуации

Выход мотора из строя приводит к прекращению подачи препарата, что может вызвать возвращение исходных симптомов и (или) развитие синдрома отмены. У пациентов, которые интратекально получают баклофен, есть риск развития синдрома отмены баклофена, что может привести к опасному для жизни состоянию. На 27.09.2019 г. компания Medtronic подтвердила 5 (пять) сообщений о преждевременном выходе мотора из строя из-за наличия инородных частиц, образовавшихся в процессе производства. Из этих пяти случаев в 2 (двух) случаях проблема была обнаружена до имплантации; еще в 3 (трех) случаях проблема была обнаружена в течение 5 месяцев после имплантации. Во всех случаях сработал аварийный сигнал помпы.

Компания Medtronic **НЕ** рекомендует в профилактических целях менять помпы SynchroMed II с возможным дефектом из-за низкой частоты случаев выхода мотора из строя по указанной причине, наличия аварийного сигнала мотора и рисков, связанных с операцией по замене.

Применимость к изделиям

Перечень серийных номеров всех изделий, которые могут относиться к данному добровольному отзыву и, по нашим данным, находятся у Вас, приведены в Приложении А. Кроме этого, Вы можете проверить, подпадают ли под данный отзыв изделия, которые еще не использовались и находятся на складе, с помощью инструмента проверки по серийному номеру на сайте компании «Медтроник»: <http://mdt20-05fp.medtronic.com>.

Идентификация помпы

Помпы SynchroMed II, в которых может присутствовать этот дефект и которые относятся к данному отзыву, можно определить по серийному номеру и дате производства, указанных на этикетке коробки, как показано ниже.



8637-20	
SN	NGP00XXXX
Serial number	
	2020-05-28
Use by	YYYY-MM-DD
	2018-11-28
Date of manufacture	YYYY-MM-DD
	

Serial number
Use by
Date of manufacture
YYYY-MM-DD

Серийный номер
Срок годности
Дата производства
ДД-ММ-ГГГГ

Примечание: все изделия, которые подпадают под отзыв, были произведены в период с 04 мая 2018 г. по 05 апреля 2019 г., но изделия не со всеми серийными номерами, произведенные за этот период, подпадают под данный отзыв.

Меры

С помощью Приложения А и (или) веб-сайта для поиска по серийным номерам:

- определить и поместить в карантин все имеющиеся в наличии изделия, подпадающие под отзыв;
- вернуть все имеющиеся в наличии изделия, подпадающие под добровольный отзыв, компании Medtronic. Представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе может помочь Вам оформить возврат и при необходимости замену изделий.

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

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы изделия, подпадающие под добровольный отзыв.

Для компании Medtronic безопасность пациентов по-прежнему является первоочередной задачей, и мы продолжим следить за эксплуатационными характеристиками наших медицинских изделий, чтобы отвечать Вашим потребностям и потребностям Ваших пациентов.

При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Вложение: Приложение А

Приложение А. Перечень серийных номеров

Изделия / номера моделей	Серийный номер
8637-20	NGP000390H
8637-20	NGP000693H
8637-20	NGP000700H
8637-20	NGP002059H
8637-20	NGP002087H
8637-20	NGP002150H
8637-20	NGP002156H
8637-20	NGP002172H
8637-20	NGP003705H
8637-20	NGP003926H
8637-20	NGP004258H
8637-20	NGP004547H
8637-20	NGP004548H
8637-20	NGP004908H
8637-20	NGP004911H
8637-20	NGP004915H
8637-20	NGP005653H
8637-20	NGP613439H
8637-20	NGP613458H
8637-20	NGP654020H
8637-20	NGP700092H
8637-40	NGV000773H
8637-40	NGV001296H
8637-40	NGV001311H
8637-40	NGV001340H
8637-40	NGV001450H
8637-40	NGV001451H
8637-40	NGV001452H
8637-40	NGV001456H
8637-40	NGV001473H
8637-40	NGV001474H
8637-40	NGV001477H
8637-40	NGV001478H
8637-40	NGV001607H
8637-40	NGV001610H
8637-40	NGV001617H
8637-40	NGV001631H
8637-40	NGV001654H
8637-40	NGV001664H
8637-40	NGV001667H
8637-40	NGV002014H
8637-40	NGV002027H
8637-40	NGV002265H

8637-40	NGV002273H
8637-40	NGV003238H
8637-40	NGV003241H
8637-40	NGV003759H
8637-40	NGV003765H
8637-40	NGV003780H
8637-40	NGV003783H
8637-40	NGV003799H
8637-40	NGV003821H
8637-40	NGV003895H
8637-40	NGV004272H
8637-40	NGV650512H
8637-40	NGV650513H
8637-40	NGV650517H
8637-40	NGV651061H
8637-40	NGV651133H