



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30. 04. 2015 № 014-719/15

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медтроник», сообщает, что производителем принято решение о добровольной замене медицинского изделия «Имплантируемая инфузионная система Synchroned II, имплантируемый насос», модели: 8637-20, 8637-40, производства «Медтроник Инк.», США, произведенное в период с 05.12.2014 по 10.02.2015.

Причина замены: вероятность возникновения неисправностей. Рекомендации по проведению необходимых мероприятий прилагаются.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации или содействия необходимо обратиться к представителю производителя, сотрудничающему с Вашей клиникой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Уважаемые Господа,

Компания Medtronic настоящим информирует о возможности возникновения проблемы с использованием медицинского изделия: «Имплантируемая инфузионная система SynchronMed II» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07863 от 10.09.2010г.), далее - имплантируемый насос, модели: 8637-20; 8637-40, и уведомляет о добровольной замене указанных выше моделей, произведенных в период с 05 декабря 2014 по 10 февраля 2015.

Причина добровольной замены указанных выше изделий связана с потенциальной возможностью отказа работы их звукового сигнала тревоги.

Сообщаем, что в компанию Medtronic не поступало жалоб по поводу данной неисправности, а также не было сообщений о каких-либо травмах пациентов, связанных с этим вопросом.

В свою очередь, компания Medtronic провела мероприятия для устранения причины указанной выше неисправности. Однако, продукция, о которой идёт речь в данном уведомлении, потенциально может быть неисправна, поэтому если Ваше изделие, попадает под указанное выше описание, незамедлительно свяжитесь с торговым представителем компании Medtronic по тел. +7 495 580 7377.

Рекомендации:

Если у Вас находится имплантируемый насос, модели: 8637-20 или 8637-40, с датой производства в период с 05 декабря 2014 по 10 февраля 2015, следуйте следующим рекомендациям:

- Немедленно отложите и не используйте потенциально неисправное изделие(я);
- Верните все неиспользуемые насосы SynchronMed II в компанию Medtronic. Торговый представитель компании поможет Вам в этом;
- Не рекомендуются профилактическая замена потенциально пострадавших насосов, которые уже были имплантированы. Более подробные рекомендации будут подготовлены и доведены до сведения всех заинтересованных в ближайшее время.

Пожалуйста, поделитесь данным уведомлением со всеми заинтересованными по мере необходимости.

Компания Medtronic берет все расходы по замене указанных выше имплантируемых насосов, поэтому, если Ваше изделие необходимо заменить, Вы можете заказать ее через торгового представителя компании Medtronic.

Приносим наши извинения за любые неудобства в связи с настоящим отзывом изделий и выражаем признательность за сотрудничество. Команда наших специалистов по продукции подготовлена к оказанию необходимого содействия в процессе выявления и замены дефектных партий, и приложить все необходимые усилия к эффективному выполнению данной задачи.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Дополнительная информация:

Если у Вас есть какие-либо вопросы, касательно данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения нейрохирургии по тел. +7 495 580 7377.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Ген. директор ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.

