



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



2098823

Субъектам обращения
медицинских изделий

03.08.2016 № 014-1493/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11152

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2011 № ФСЗ 2011/11152, срок действия не ограничен.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 03.08.2016 г. № 014-1493/16

ООО «Медтроник»
РФ, 125317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Бизнес-центр «Медтроник»
Тел: +7 (495) 580 75 72
Факс: +7 (495) 580 75 76
www.medtronic.ru

Medtronic



ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Июнь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник» FA724

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление информации о результатах анализа возвращенных в компанию медицинских изделий в связи с высоким уровнем риска - переходников для Activa RC/PC для набора, предназначенного для глубокой стимуляции мозга (DBS), подразделение нейромодуляции компании «Medtronic», а также о дополнении маркировки устройств, касающееся обращения с переходниками для Activa RC/PC и проверки целостности системы во время процедуры имплантации. Исковавшая информация относится к переходникам моделей 64001 и 64002, которые могут быть использованы совместно со следующими имплантируемыми нейростимуляторами: Activa PC (Модель 37601) и Activa RC (Модель 37612).

Данные медицинские изделия зарегистрированы в Российской Федерации - Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11152 «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa RC, Activa RC, Kinetra, с признаками: «Импульсы».

Краткая информация:

Компания «Medtronic» выявила 16 (шестнадцать) переходников для Activa RC/PC для DBS, возвращенных по причине измерения высокого импеданса. При последующем анализе, проведенном компанией «Medtronic», были обнаружены изомы проводов в непосредственной близости от места выхода провода переходника из соединительного блока нейростимулятора. С момента выхода продукта на рынок в 2009 году по всему миру было продано примерно 20 000 переходников для Activa RC/PC для DBS (зарегистрированная частота возникновения 0,08%).

Из 16 (шестнадцати) устройств 2 (два) были возвращены после того, как нежелательное событие было обнаружено во время операции, а 14 - после имплантации (потребовалось проведение ревизионной операции). Компания «Medtronic» продолжает изучение основных причин возникновения данного события.

Конструкция провода переходника для Activa RC/PC аналогична конструкции удлинитель для DBS моделей 37085 и 37086. Компания «Medtronic» опубликовала срочное сообщение по технике безопасности на местах для этих моделей удлинитель в апреле 2015 года, дополнив маркировку устройств в отношении обращения с удлинительными и проверки целостности системы во время процедуры имплантации в связи с наблюдаемой частотой возникновения изломов удлинительной на тот момент.

Рекомендации:

Текущая маркировка, касающаяся обращения с системой во время имплантации, описана в руководствах по имплантации. Для минимизации потенциального риска излома провода соблюдайте инструкции, описанные в *руководстве по имплантации переходника Activa RC/PC для DBS*, как показано ниже; убедитесь в том, что во время имплантации провод переходника не изогнут под острым углом и не перекручен. Полное руководство по имплантации можно найти в упаковке изделия.

— Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the extension or adaptor, which may damage the component.

Cautions:

Do not bend, kink, or stretch the extension or adaptor, which may damage the component.

Предупреждения:

Не допускайте изгибов, перекручивания или натяжения провода удлиителя или переходника, так как это может привести к повреждению изделия.

Имплантация переходника Activa RC/PC с нейростимулятором

- Place the pocket adaptor behind the neurostimulator. Coil the adaptor wire and the excess extension wire behind the adaptor, ensuring there are no sharp bends in any of the wires (Figure 10).

1. Place the pocket adaptor behind the neurostimulator. Coil the adaptor wire and the excess extension wire behind the adaptor, ensuring there are no sharp bends in any of the wires (Figure 10).

1. Поместите переходник за нейростимулятор. Сверните кольцами провод переходника и неиспользуемую часть провода удлиителя за переходником, убедившись в том, что провода не изогнуты под острым углом (рис. 10).

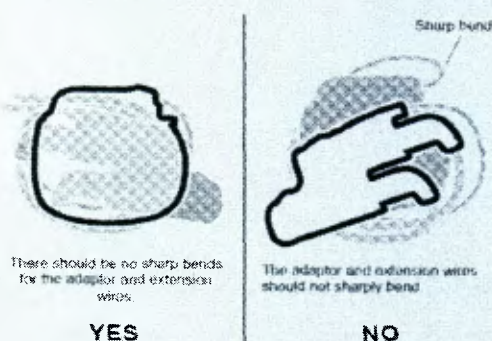


Figure 10. Ensure there are no sharp bends in any of the wires.

Sharp bend

There should be no sharp bends for the

Изгиб под острым углом

Провода переходника и удлиителя не



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

adaptor and extension wires.

The adaptor and extension wires should not sharply bend.

YES

NO

Figure 10. Ensure there are no sharp bends in any of the wires.

должны изгибаться под острым углом.

Провода переходника и удлинителя не должны изгибаться под острым углом.

ДА

НЕТ

Рис. 10. Убедитесь в том, что провода не изогнуты под острым углом.

Кроме того, выполните проверку целостности системы на предмет надлежащего импеданса электрода перед закрытием кармана, как описано в руководстве по имплантации *Activa® PC* модели 37601, представленном ниже. Полное руководство по имплантации доступно на сайте www.medtronic.com/manuals.

Проверка целостности системы



Caution: To use the nonsterile clinician programmer in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming head to prevent infection. Do not sterilize any part of the clinician programmer. Sterilization may damage the programmer.

Note: The neurostimulator should be in the pocket during system interrogation for integrity to ensure proper readings.

1. To ensure proper connection of each extension to the neurostimulator, use the clinician programmer to program the basic stimulation parameters, check the battery status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
2. If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 13.

Caution: To use the nonsterile clinical programmer in a sterile field, place a sterile barrier between the patient and the programming head to prevent infection. Do not sterilize any part of the clinical programmer. Sterilization may damage the programmer.

Предупреждение: чтобы использовать нестерильный клинический программатор в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и программирующей головкой. Не стерилизуйте никакую часть клинического программатора. Стерилизация может привести к его поломке.

Note: The neurostimulator should be in the pocket during system interrogation for integrity to ensure proper readings.

Примечание: чтобы обеспечить достоверность данных при проверке целостности системы, во время опроса системы нейростимулятор должен находиться в кармане.

1. To ensure proper connection of each extension to the neurostimulator, use the clinical programmer to program the basic stimulation parameters, check the battery

1. Чтобы убедиться в правильности подсоединения каждого удлинителя к нейростимулятору, используйте клинический программатор для

status, and check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.

If the system integrity test results are not acceptable, refer to "Connecting the extension to the neurostimulator" on page 13.

программирования основных параметров стимуляции, проверьте состояние батареи и impedance электрода. Это позволит удостовериться в отсутствии короткого замыкания или обрыва цепи.

2. Если результаты проверки целостности системы неудовлетворительны, см. «Подсоединение удлинителя к нейростимулятору» на стр. 13.

Дополнительная информация:

Компетентным органам Российской Федерации была предоставлена данная информация.

При необходимости дополнительной информации по поводу 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,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Иванова Е.В.

