



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2106825

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

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

08.09.2016 № 01У-1757/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09001

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Джонсон & Джонсон», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Помпа инфузионная программируемая MedStream с принадлежностями», производства «КОДМАН & ШЕРТЛЕФФ, ИНК.», США, регистрационное удостоверение от 29.06.2011 № ФСЗ 2011/09001, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. +7 (495) 580-7777, факс +7(495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Джонсон & Джонсон», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

О-14-1757/от 08.09.2016

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 09 » июня 2016 г.
Исх. № 0906-3/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «КОДМАН & ШЕРТЛЕФФ, ИНК.», США, (CODMAN & SHURTLEFF, INC., USA) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель выпустил уведомление о безопасности для продукции «Помпа инфузионная программируемая MedStream с принадлежностями» / **MedStream®Programmable Infusion Pump**, номер по каталогу 91-4201, лот CMLCKB, серийные номера NLBHF2 и NLBHF4 (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09001 от 29.06.2011.

Согласно информации, полученной от Производителя, медицинское изделие представляет собой программируемый инфузионный насос для длительной интратекальной инфузии баклофена или морфина взрослым пациентам и пациентам детского возраста¹.

В случаях, когда уровень заряда аккумулятора достигает определенного порогового значения, насос выдает сигнал «Низкий заряд аккумулятора насоса» ("Pump Battery Low"), гарантирующее функционирование имплантированного насоса в течение еще трех месяцев.

Предполагаемая подача сигнала о низком заряде аккумулятора ожидается, как минимум, через 8 лет после имплантации насоса.

Настоящее уведомление применимо к 2 отдельным насосам из одной и той же производственной партии (артикул CMLCKB), серийные номера NLBHF2 и NLBHF4.

Примечание: Пожалуйста, обратите внимание, что поставка этих изделий на рынок прекращена.

¹ Программируемый инфузионный насос MedStream предназначен для длительной интратекальной инфузии следующих препаратов:

- Не содержащий консервантов стерильный раствор морфина сульфата (с pH от 4,0 до 6,5) при лечении хронического, не поддающегося лечению другими средствами, болевого синдрома (при доброкачественных или злокачественных заболеваниях) у взрослых пациентов.
- Стерильный раствор баклофена для инъекций (с pH от 5,0 до 7,0) при лечении тяжелого спастического синдрома у взрослых пациентов и у пациентов детского возраста.

Причина выпуска данного уведомления:

Производителю стало известно о проблеме заряда аккумулятора по данным поступившей жалобы (частота жалобы по указанным в данном уведомлении медицинским изделиям составляет 0,08%). В жалобе сообщалось о том, что оповещение о низком заряде аккумулятора было выдано ранее, чем предполагалось, приблизительно через 3 года после имплантации. В этом случае оповещение о низком заряде аккумулятора было подтверждено медицинским работником и медицинское изделие было эксplantировано.

ВАЖНО! В случае оповещения «Низкий заряд аккумулятора насоса» медицинским изделием активируется звуковой сигнал. Изделие полностью сохраняет функциональность и продолжает доставлять лекарственный препарат в соответствии с заданной программой на протяжении 3 месяцев.

Шаги, которые необходимо предпринять:

Производитель не рекомендует проводить эксplantation функционирующего медицинского изделия, у которого не был активирован сигнал «Низкий заряд аккумулятора насоса». Тем не менее, как только сигнал «Низкий заряд аккумулятора насоса» активирован, замена медицинского изделия должна быть запланирована на протяжении ближайших трех месяцев. Пожалуйста, свяжитесь с пациентами, которым был имплантировано одно из представленных в данном уведомлении медицинских изделий, чтобы установить, было ли активировано какое-либо оповещение.

Учитывая, что Производителю стало известно о предрасположенности аккумуляторов к слишком ранней активации этого сигнала в указанных медицинских изделиях, Компания предоставляет Вам информацию, которая поможет справиться с возможными затруднениями у пациентов с установленными описанными насосами.

В отношении пациентов, с имплантированными медицинскими изделиями: Пожалуйста, повторно доведите до сведения пациентов информацию, которая представлена в Руководствах для пациентов MedStream:

Установленный Вам насос MEDSTREAM содержит встроенный сигнализатор, который подает звуковое оповещение в ситуациях, когда насос нуждается в обслуживании. Такое оповещение может подаваться, когда насос пуст, при низком уровне заряда аккумулятора или когда он разряжен, либо в случаях возникновения каких-либо механических проблем со стороны насоса. Звуковое оповещение представляет собой краткий, однотонный звук, который повторяется каждые 30 секунд. Если ваш насос издает такие звуки, немедленно позвоните своему врачу. Ваш врач воспользуется имеющимся у него блоком управления MEDSTREAM, чтобы провести диагностику насоса, идентифицировать причину оповещения и исправить проблему.

Для медицинских работников:

В Руководстве по программированию MedStream в разделе «Активированные сигналы тревоги» представлена информация, в которой врачу рекомендуется бессроочно деактивировать это оповещение и запланировать операцию по замене насоса в течение ближайших 3 месяцев. Негативным последствием активации «Низкий заряд аккумулятора насоса» является замена насоса.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.