



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2106826

**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 № 0111-1758/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/06787

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 «Медтроник», заявителя при государственной регистрации медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями: Эндотрахеальные трубки», производства «Медтроник Ксомед Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.05.2010 № ФСЗ 2010/06787, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной, тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

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 «Медтроник», 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

011-1758/16 от 08.09. 2016

**Medtronic**ООО «Медтроник»
РФ, 127317, Москва
Пресненская набережная, д. 10
Башня на набережнойТел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Июнь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA713

Уважаемые Господа,

Целью данного письма является информирование о возможных нежелательных явлениях, связанных с применением эндотрахеальных трубок для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

Суть нежелательного явления:

В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку (3 сообщения из Китая) или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента (1 сообщение из США).

Проведенное исследование компанией «Medtronic Xomed» показало, что чрезмерное сгибание трубки пользователем, особенно под резким или острым углом, может привести к смещению проволочных электродов в каналах в силиконовой оболочке. Зная о присущих возможных осложнениях и нежелательных явлениях, которые сопровождают эндотрахеальную интубацию в целом, а также о низкой частоте сообщений об инцидентах (0,017%) по этому конкретному вопросу, компания «Medtronic Xomed» добровольно решила проинформировать медицинских работников, использующих данное изделие.

Необходимые меры с Вашей стороны:

В прилагаемом дополнении подробно описаны вопросы безопасности и предложено несколько рекомендаций, которые в дальнейшем помогут снизить любую возможность смещения проволочного электрода и причинения вреда. Просим Вас выполнить следующие шаги, касающиеся данного информационного сообщения об изделии:

- Внимательно прочитайте и распространите данное сообщение о рекомендациях среди других пользователей и заинтересованных лиц вашей организации.
- Также мы рекомендуем Вам сохранить копию этого письма для хранения у себя.

Кроме того, сообщаем Вам, что текущие инструкции по применению (ИПП) данного изделия находятся в процессе обновления в целях их дополнения необходимой информацией о предупреждениях и мерах предосторожности. На втором этапе действий, предпринимаемых на местах, Вам будет отправлена копия обновленных ИПП, как только они будут готовы.

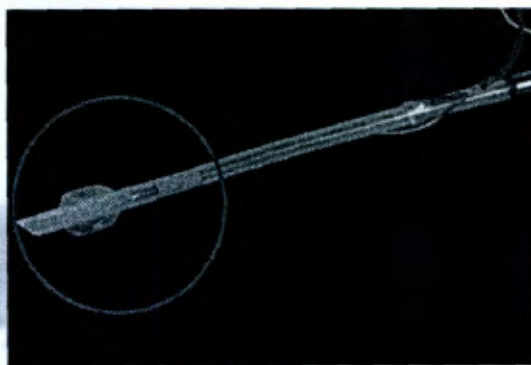


Medtronic

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

Тел.: (495) 580 73 72
Факс: (495) 580 73 75
www.medtronic.ru

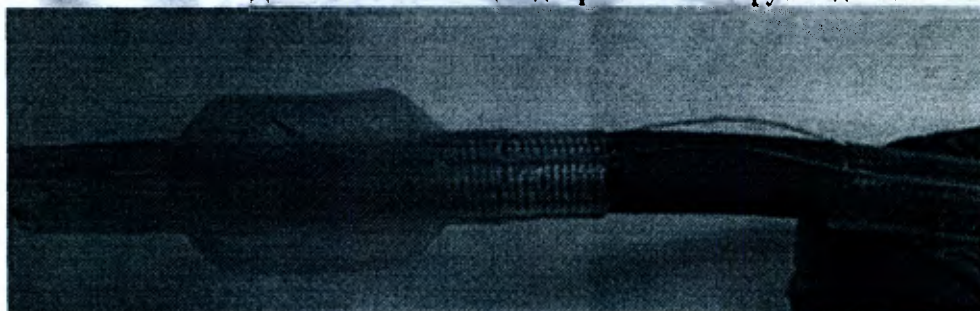
ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Суть нежелательного явления:

В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку (3 сообщения из Китая) или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента (1 сообщение из США).

Дистальный конец эндотрахеальной трубки для ЭМГ



Открытый конец проволочного электрода может стать источником физического вреда (прокол или разрыв), если он контактирует со стенкой трахеи и (или) гортани или тканью голосовых связок. Выступающий проволочный электрод также может проткнуть манжету, в результате чего из нее начнет выходить воздух. Выпуск воздуха манжетой во время операции после начала искусственной вентиляции легких может привести к прекращению вентиляции легких пациента.

Проведенное исследование показало, что чрезмерное сгибание трубки пользователем, особенно под резким или острым углом, может привести к смещению проволочных электродов в каналах в силиконовой оболочке. Такое смещение может стать причиной того, что концы проволочных электродов зацепятся за силикон, в результате чего электрод пройдет через силиконовую оболочку. Чем больше изгиб или перегиб трубки, тем больше смещение проволочного электрода и тем выше вероятность того, что конец электрода зацепится за силиконовую оболочку, а также тем большая часть проволочного электрода может выступить наружу.



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

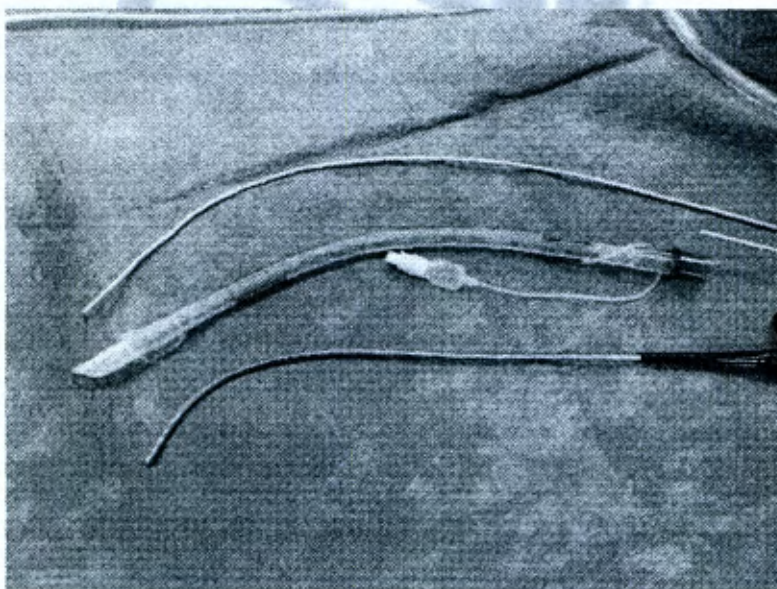
Также было установлено, что при использовании гибкого стилета может существовать тенденция к сгибанию стилета для интубации, а с ним и стержня трубки, под более острым углом. Изгиб, как правило, больше и располагается ближе к дистальному концу, чем при использовании стандартного стилета с фиксируемой изменяемой кривизной.

Рекомендуемые действия:

1) Тщательно осмотрите трубку, включая манжету, проволочные электроды и дистальный конец, чтобы убедиться в том, что все компоненты трубки надежно закреплены и находятся на своем месте; и наполните манжету 15-20 куб. см воздуха, чтобы проверить ее на предмет утечек. (Не забудьте удалить весь воздух перед интубацией).

2) Используйте стандартные (негибкие) стилеты с фиксируемой изменяемой кривизной, которая максимально соответствует естественному изгибу трубки; если же используется гибкий стилет, обеспечьте его плавный изгиб, который будет максимально соответствовать естественному изгибу трубки и (или) позволит стилету легко входить в трубку и выходить из нее.

ПРАВИЛЬНО – плавный изгиб



3) **НЕ** допускайте чрезмерного изгиба или перегиба трубки или электродов до или во время интубации.

НЕПРАВИЛЬНО – изгиб трубки и стилета под резким / острым углом (см. стрелки)

[НЕ ДЕЛАЙТЕ ТАК]



Medtronic

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

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



4) Смажьте манжету лубрикантом непаралитического действия на водной основе для интубации и используйте смазанный стилет.

Если во время осмотра перед операцией вы обнаружили, что на дистальном конце эндотрахеальной трубки для ЭМГ проводочный электрод открыт или выступает наружу, **НЕ** проводите интубацию пациенту с помощью этой трубки.

Мы приносим свои извинения за любые доставленные в связи с этим неудобства и благодарим вас за терпение и помощь в распространении настоящего срочного сообщения по технике безопасности на местах.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о возможных нежелательных явлениях, связанных с эндотрахеальными трубками для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Хирургические технологии: Александр Слагода, тел. +7 916 1064095.

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»



Генеральный директор Е.В.