



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.10.2023 № 01ч-1155/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам
обращения
медицинских
изделий

Руководителям
территориальных
органов
Росздравнадзора

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 медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Помпа имплантируемая программируемая Synchronomed II», регистрационное удостоверение от 19.09.2022 № ФСЗ 2010/07863, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41; тел.: +7-495-580-73-77).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Экстренное уведомление по безопасности на местах

Помпа имплантируемая программируемая Synchroned II (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07863 от 19.09.2022)

Рекомендации по МРТ для Помпы имплантируемой программируемой Synchroned II

Ноябрь 2023 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1367

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Настоящим сообщаем вам о необходимости опроса помпы имплантируемой программируемой Synchroned II после проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Описание проблемы.

В инструкциях по использованию Помпы имплантируемой программируемой Synchroned II (рекомендации по МРТ) указано, что во время нормальной работы магнитное поле сканера МРТ временно останавливает ротор двигателя помпы SynchronMed II и инфузия лекарственного средства препарата прекращается до тех пор, пока воздействие МРТ на помпу не завершится. Помпа должна возобновить нормальную работу после прекращения воздействия МРТ.

Недавно компания Medtronic обнаружила, что если помпа SynchronMed II переключится в режим телеметрии из-за электромагнитных помех, наведенных МРТ, несмотря на то, что помпа подаст сигнал тревоги, после выхода из магнитного поля МРТ подача лекарственного препарата **не возобновится**, что не соответствует описанию штатной работы в действующей инструкции по применению прибора. В этом случае подача лекарства возобновится только после опроса помпы (после воздействия МРТ) программатором врача (или личным менеджером терапии), в результате чего будет выполнен выход из режима телеметрии.

Если помпа имплантируемая программируемая SynchronMed II не возобновит подачу лекарственного препарата после прекращения воздействия магнитного поля МРТ, пациенты могут испытать возобновление исходных симптомов (т. е. боли или спастичности) по причине прекращения терапии, что потенциально может привести к необходимости амбулаторного или стационарного лечения, а в тяжелых случаях (например, при прекращении подачи баклофена) могут возникнуть опасные для жизни или фатальные синдромы отмены.

С 01 января 2019 года по 18 октября 2023 года компания Medtronic получила в общей сложности 13 жалоб по данной проблеме. В жалобах сообщалось о несерьезных симптомах недостаточной дозы (т. е. отмене препарата или возобновлении симптомов), если после МРТ не проводился опрос. После опроса помпы проблема разрешалась и терапия возобновлялась.

Medtronic

Партии продукции см. в Приложении 1.

Рекомендации по ведению пациентов

- По завершении сканирования МРТ выполните опрос помпы программатором врача (или личным менеджером терапии), чтобы выйти из режима телеметрии и возобновить подачу лекарственного препарата.
- Дополнительные рекомендации по подготовке к МРТ и проверке после обследования, а также о сроках возобновления работы двигателя после остановки см. в рекомендациях по МРТ.
- Напомните своим пациентам о важности выполнения опроса помпы имплантируемой программируемой SynchroMed II после МРТ для продолжения терапии.
- Научите пациентов, ухаживающих за ними лиц и членов семьи распознавать признаки и симптомы, связанные с недостаточной дозой интратекальной терапии или ее отменой. Пациенты, получающие интратекальную терапию баклофеном (например, препаратом Лиорезал Интратекальный), подвержены повышенному риску нежелательных явлений, поскольку отмена баклофена может вызвать опасное для жизни состояние в отсутствие своевременной и эффективной терапии.

Требуемые от клиента действия

- Передайте это уведомление всем сотрудникам Вашей организации, которые должны быть ознакомлены с данной проблемой, и сохраните копию данного уведомления в своих документах.
- Заполните и верните Форму подтверждения ознакомления клиента, в подтверждение того, что вы получили эту информацию.


Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы Российской Федерации.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Михаил Киселев,
Директор направления Неврологические решения



Приложения:

- Приложение 1. Партии продукции

Приложение 1. Партии продукции

Наименование	UDI-идентификатор устройства (GTIN/UPN)
Помпа программируемая Synchronomed II, резервуар 20 мл	00613994518781, 00643169100831, 00643169345188, 00643169345195, 00643169345201, 00643169384101, 00643169384118, 00643169384125, 00643169384132, 00643169384149, 00643169384156, 00643169384163, 00643169508149, 00643169530119, 00643169630505, 00643169700901, 00643169700918, 00643169700925, 00643169700932, 00643169700949, 00643169700956, 00643169700963, 00643169700970, 00643169700987, 00643169700994, 00643169732247, 00643169732254, 00643169732261, 00643169732278, 00643169732285, 00643169732292, 00643169732308, 00643169732315, 00643169732322, 00643169732339, 00643169984219, 00643169999831, 00643169999848, 00643169999855, 00643169999862, 00643169999879, 00643169999886, 00643169999893, 00643169999909, 00643169999923, 00763000018733, 00763000018757, 00763000080600, 00763000122669, 00763000122676, 00763000122683, 00763000122690, 00763000122706, 00763000122720, 00763000122737, 00763000122744, 00763000122843, 00763000421731, 00763000421748, 00763000421755, 00763000421762, 00763000421779, 00763000421786, 00763000421793, 00763000421809, 00763000421816, 00763000421915, 00763000422608, 00763000604219, 00763000634094, 00763000689582, 00763000689599, 00763000689605, 00763000689612, 00763000689629, 00763000689636, 00763000689643, 00763000689667, 00763000689674, 00763000689681
Помпа программируемая Synchronomed II, резервуар 40 мл	00613994483195, 00643169100824, 00643169345218, 00643169345225, 00643169345232, 00643169384170, 00643169384187, 00643169384194, 00643169384200, 00643169384217, 00643169384224, 00643169384231, 00643169508156, 00643169530126, 00643169630512, 00643169701007, 00643169701014, 00643169701021, 00643169701038, 00643169701045, 00643169701052, 00643169701069, 00643169701076, 00643169701083, 00643169701090, 00643169732346, 00643169732353, 00643169732360, 00643169732377, 00643169732384, 00643169732391, 00643169732407, 00643169732414, 00643169732421, 00643169732438, 00643169984226, 00643169999930, 00643169999947, 00643169999954, 00643169999961, 00643169999978, 00643169999985, 00763000000004, 00763000000011, 00763000000028, 00763000000035, 00763000018740, 00763000018764, 00763000080747, 00763000122751, 00763000122768, 00763000122775, 00763000122782, 00763000122799, 00763000122805, 00763000122812, 00763000122829, 00763000122836, 00763000122850, 00763000421823, 00763000421830, 00763000421847, 00763000421854, 00763000421861, 00763000421878, 00763000421885, 00763000421892, 00763000421908, 00763000421922, 00763000422615, 00763000604202, 00763000634100, 00763000689476, 00763000689483, 00763000689490, 00763000689506, 00763000689513, 00763000689520, 00763000689537, 00763000689551, 00763000689568, 00763000689575