



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

28.06.2024 № Отч 691 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2591795

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 письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 19.04.2022 № ФСЗ 2011/11152, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## Medtronic

**Срочное уведомление по проблеме безопасности  
A610 Замена рабочего процесса с помощью переходника для  
Activa RC/PC влияющее на отображение данных МРТ  
(Генераторы импульсов имплантируемые для  
нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с  
принадлежностями, Регистрационное удостоверение № ФСЗ  
2011/11152 от 06.12.2011)**

Уведомление для клиентов

Май 2024 г.

Обозначение Medtronic: FA1412

Уважаемые медицинские работники!

Цель этого письма – проинформировать вас о проблеме, связанной со статусом пригодности для магнитно-резонансной томографии (МРТ), отображаемым в некоторых версиях приложений программатора для врача для глубокой стимуляции головного мозга (Deep Brain Stimulation – DBS) (модель A610) и программатора пациента для стимуляции глубоких структур головного мозга (модель A620). Пациенты с имплантированным переходником для Activa RC/PC (внутренний номер компании 64001 и (или) 64002) имеют ограничения по пригодности к МРТ HEAD ONLY (ТОЛЬКО ГОЛОВА). Из-за данной проблемы программаторы для врача и пациента могут неправильно отображать пригодность к МРТ как FULL BODY (ВСЕ ТЕЛО), как показано на рис. 1.

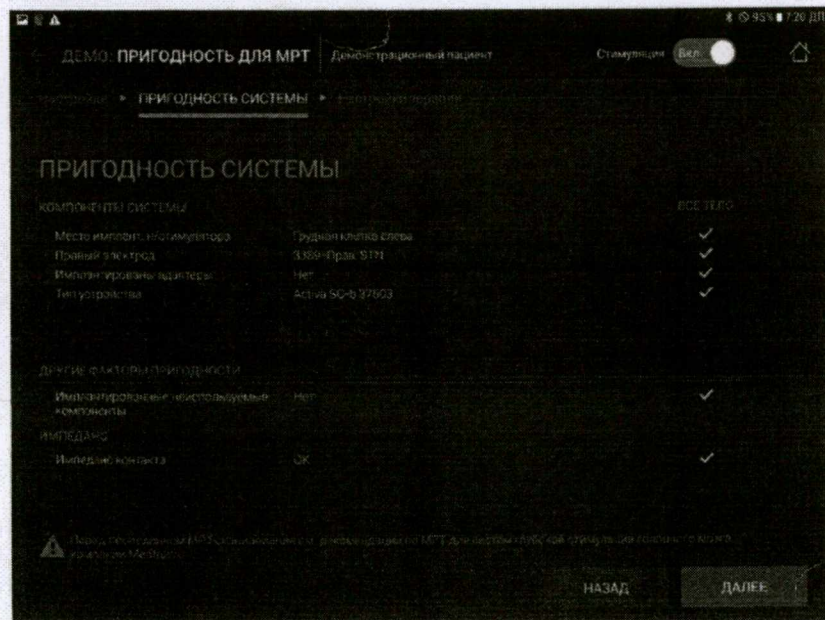


Рисунок 1. Рабочий процесс MRI ELIGIBILITY (пригодность к МРТ) приложения программатора врача для стимуляции глубоких структур головного мозга, модели А610.

Эта проблема наблюдается только при использовании рабочего процесса A610 REPLACEMENT (ЗАМЕНА) в ходе замены имплантируемого нейростимулятора (INS) Activa SC (внутренний номер компании 37602) на стимулятор Activa SC (внутренний номер компании 37603), Percept PC (внутренний номер компании B35200) или Percept RC (внутренний номер компании B35300) и переходник для ActivaRC/PC.

### Описание проблемы

Начиная с января 2020 года (первый выпуск A610 версии 2.0 и более поздних) зарегистрирован только один (1) случай возникновения этой проблемы, который был выявлен при первоначальном программировании. По состоянию на апрель 2024 г. не поступало никаких отчетов о причинении вреда пациентам в связи с этой проблемой.

Указанная проблема актуальна для пациентов с переходниками для ActivaRC/PC для INS моделей Activa SC 37603, Percept PC B35200 и Percept RC B35300, которые ранее использовали рабочий процесс A610 REPLACEMENT (ЗАМЕНА) для передачи настроек с модели 37602. Данная проблема также может быть актуальна для пациентов с имплантированным Activa SC 37602, которым в будущем будет имплантирован переходник для ActivaRC/PC в ходе замены INS, если настройки переносятся с помощью рабочего процесса A610 REPLACEMENT (ЗАМЕНА).

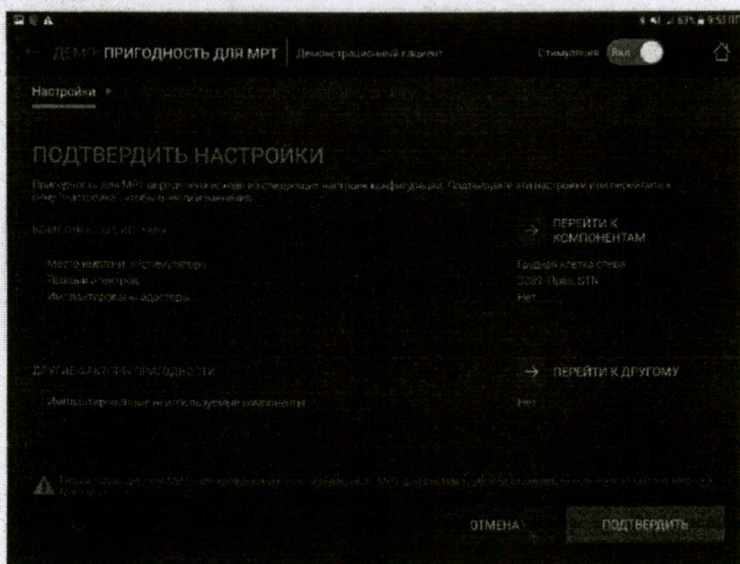
# Medtronic

Эта проблема может привести к неправильному проведению МРТ пациенту (например, Full Body (Все тело) вместо Head Only (Только голова)), из-за чего возникает опасность перегрева электродов и повреждения тканей. Перегрев способен привести к серьезным и даже необратимым повреждениям, включая кому, паралич и смерть.

Данная проблема актуальна только для пациентов с переходником для ActivaRC/PC и, по причинам, связанным с рабочим процессом A610 REPLACEMENT (ЗАМЕНА), программатор не отображает переходник в рабочем процессе MRI ELIGIBILITY (ПРАВО НА МРТ). Для пациентов, у которых программатор неправильно отображает отсутствие карманного адаптера, этот компонент можно добавить в рабочем процессе SETUP (НАСТРОЙКА) программатора для врача. При этом статус Adaptor implanted (Адаптер имплантирован) изменится на Yes (Да), и отображение пригодность для МРТ автоматически изменится. Ниже приведены подробные инструкции. Если программатор отображает переходник, никаких дополнительных действий не требуется.

## Рекомендуемые действия для подтверждения или изменения отображения права на МРТ в программаторе

1. Чтобы проверить, имплантирован ли пациенту переходник для ActivaRC/PC, изучите медицинскую карту этого пациента и выясните, имплантирован ли ему переходник с INS моделей Activa SC 37603, Percept PC B35200 или Percept RC B35300.
2. Для каждого пациента с имплантированным переходником следует использовать рабочий процесс MRI ELIGIBILITY (ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ) приложения A610 CP для определения статуса имплантированных адаптеров. Для выполнения этого этапа пациент должен находиться в клинике.



# Medtronic

Рисунок 2. Рабочий процесс MRI ELIGIBILITY (ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ) программатора для врача A610

- 2.1. Если указан статус Yes (Да), никакие дополнительные действия не требуются. Это значит, что программаторы для врача и для пациента будут правильно показывать статус пригодность для МРТ.
- 2.2. Если указан статус None (Нет) или «?» (рис. 2), выполните действия 3-5, чтобы изменить статус пригодность для МРТ на программаторе. После выполнения этих действий программаторы для врача и для пациента будут правильно показывать статус пригодность для МРТ.
3. Узнайте текущие настройки стимуляции (с помощью отчета о сеансе). Вам может потребоваться ввести их заново.
4. Откройте рабочий процесс SETUP (НАСТРОЙКА) на программаторе для врача, чтобы узнать, отображается ли карманный адаптер на экране компонентов.

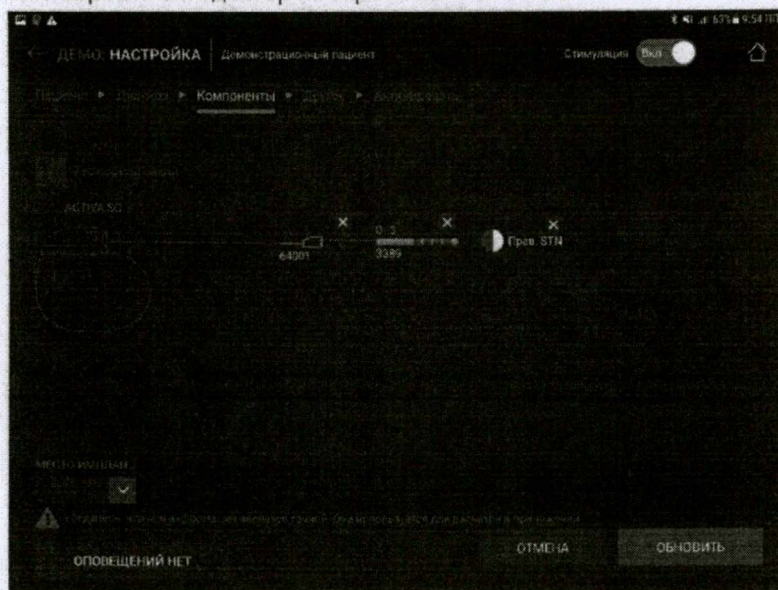


Рисунок 3. Пример рабочего процесса SETUP (НАСТРОЙКА) на программаторе для врача A610 для Activa SC с переходником для ActivaRC/PC

- 4.1. Если переходник НЕ отображается на экране компонентов, добавьте его в подключенных компонентах системы ИЛИ
- 4.2 Если переходник отображается на экране компонентов (например, как на рис. 3), удалите его, а затем снова добавьте в подключенные компоненты.
5. Убедитесь, что статус Adaptors implanted (Адаптеры имплантированы) в рабочем процессе MRI ELIGIBILITY (ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ МРТ) имеет значение Yes (Да).

# Medtronic

Для пациентов с Activa SC модели 37602, которым в будущем может быть произведена замена INS, выполните эти рекомендованные действия во время первоначальной настройки и программирования INS, если во время замены используется переходник.

## Требуемые действия

- Заполните и верните форму подтверждения получения данной информации.
- Данное уведомление необходимо предоставить всем лицам в вашей и других организациях, для которых эта проблема может быть актуальна.
- Сохраните копию данного письма в своих документах.

## Дополнительная информация

Для решения этой проблемы компания Medtronic разрабатывает обновление программного обеспечения программатора для врача. После выхода этого обновления вы будете проинформированы соответствующим образом. Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы нашей страны.

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