



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2287412

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1222/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11151

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2011 № ФСЗ 2011/11151, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (Башня на Набережной, ММДЦ «Москва-Сити», Пресненская наб., д10, стр. С, 123317, Москва, тел. (+7 495)580 73 77, факс (+7 495)580 73 78, www.medtronic.ru).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах

Обновлено в соответствии с сообщением по безопасности на местах в октябре 2016 г.:

Важная информация об изделии

Зарядное устройство модели 37751 компании «Медтроник» (Medtronic)

(Входит в комплект медицинских изделий, моделей 37754, 97754 и 37651)

Февраль 2019 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA735 Этап II

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания «Медтроник» внесла изменения в конструкцию изделия, чтобы устранить проблему, в результате которой некоторые зарядные устройства модели 37751 бездействуют и подают звуковой сигнал, как указано в Сообщении по безопасности на местах от октября 2016 г. Зарядные устройства модели 37751 входят в состав перезаряжаемых систем для стимуляции спинного мозга (ССМ) – «Зарядное устройство External Patient Recharger System» (модель 37754) (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11151 от 06 декабря 2011 года «Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США) и «Система зарядки, модель 97754» (модель 97754) (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/6912 от 15 марта 2018 года «Пульт пациента для программирования пациентом имплантируемого или внешнего нейростимулятора с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США), а также в состав перезаряжаемых системы для глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) – «Зарядное устройство Recharger kit» (модель 37651) (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 06 декабря 2011 года «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США).

В данном письме содержится информация об изменении конструкции, в том числе о том, как отличить зарядные устройства, изготовленные до изменения конструкции, от зарядных устройств, изготовленных после изменения. Рекомендации компании «Медтроник» в отношении двух семейств изделий, приведенные в разделе «Рекомендации» настоящего письма, отличаются.

Вводная информация:

В 2016 г. компания «Медтроник» обнаружила возросшее количество жалоб от клиентов, связанных с сообщениями о зарядных устройствах, которые находятся в состоянии ошибки при отсутствии ответа, когда зарядное устройство не работает, при этом на дисплее ничего не отображается, и каждые 5 секунд подает звуковой сигнал. Компания «Медтроник» определила, что зарядные устройства, изготовленные начиная с ноября 2014 г. (обозначенные серийными номерами, начинающимися с «NKA4» или «NKU4»), более подвержены этой ошибке. На момент получения первоначальных данных сообщения об этой проблеме были получены в отношении примерно 2% от всех зарядных устройств, изготовленных и проданных после ноября 2014 г., и примерно 0,2% от зарядных устройств, изготовленных до ноября 2014 г.

При возникновении данного состояния ошибки зарядное устройство не осуществляет зарядку нейростимулятора до выполнения перезагрузки. Полная разрядка нейростимулятора может привести к нарушению лечения и возвращению сопутствующих специфических симптомов заболевания. Если батарея имплантированного нейростимулятора остается полностью разряженной, это может привести к ее чрезмерной

разрядке, в результате чего постоянно снижается емкость батареи и в последствии возникает необходимость чаще перезаряжать и (или) заменить имплантированное изделие.

В октябре 2016 г. компания «Медтроник» провела корректирующие мероприятия на местах, в ходе которых все врачи, осуществляющие имплантацию и управление ГСГМ и ССМ пациентов с активными перезаряжаемыми нейростимуляторами, получили письмо от поставщиков медицинских услуг с описанием проблемы. В сообщении содержались профилактические рекомендации по предотвращению возникновения проблемы, а также инструкции по восстановлению работоспособности зарядного устройства в случае ее возникновения. Работники здравоохранения, осуществляющие лечение с применением терапии ГСГМ и ССМ, с момента выхода сообщения в 2016 г. также получали уведомление.

В связи с возможной угрозой жизни и различной степенью тяжести вреда для пациента в результате прекращения лечения с применением терапии ГСГМ, компания «Медтроник» порекомендовала поставщикам медицинских услуг проинформировать пациентов с перезаряжаемыми нейростимуляторами, использующих терапию ГСГМ, о проблеме и предоставленных средствах предотвращения негативных последствий. Копия письма пациента была передана работникам здравоохранения.

Изменение конструкции:

Реализация недавно изготовленных зарядных устройств модели 37751 с измененной конструкцией, в результате которой проблемы с звуковым сигналом и бездействием были решены, началась в октябре 2018 г. Зарядные устройства, изготовленные с измененной конструкцией, будут отличаться от устройств, изготовленных до изменения конструкции, серийными номерами. Серийные номера изделий с измененной конструкцией будут начинаться на «5» (например, «NKA5» или «NKU5»).

Рекомендации:

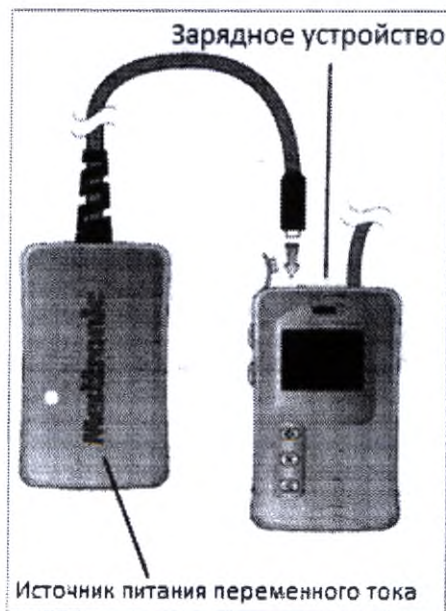


Рисунок 1

- Для изделий, изготовленных до изменения конструкции (серийные номера начинаются с «4» [например, «NKA4» или «NKU4»]):

- Чтобы предотвратить данное состояние ошибки при отсутствии ответа, перед началом сеанса подзарядки нейростимулятора зарядное устройство следует подключить к источнику питания переменного тока (совместив белые треугольники) и не отключать до завершения сеанса зарядки (см. Рис. 1). Примечание: если зарядное устройство заряжено, источник питания переменного тока подключать к розетке не нужно.
 - Если во время сеанса подзарядки нейростимулятора зарядное устройство не подключено к источнику питания переменного тока, может возникнуть состояние ошибки при отсутствии ответа. Примечание: данная проблема может повториться после перезагрузки в случае неполного соблюдения инструкций по перезагрузке.
- Для изделий, изготовленных после изменения конструкции (серийные номера начинаются с «5» [например, «NKA5» или «NKU5»]):
 - Следуйте инструкциям, прилагаемым к руководству пользователя по системе зарядки, поставляемым в комплекте с изделием. Инструкции в руководстве пользователя не требуют подключения зарядного устройства к источнику питания переменного тока для проведения сеанса подзарядки.

В случае обращения пациента в какой-либо момент, зарядное устройство которого находится в состоянии ошибки при отсутствии ответа, помочь пациенту можно перезагрузив зарядное устройство, следуя прилагаемым инструкциям по перезагрузке.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о данном добровольном отзыве. При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Аритмологии 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.

Приложение: - Инструкции по перезагрузке зарядного устройства

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.