



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



2314950

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 01И-1813/19
На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 11.03.2019
№ 01И-685/19 «О новых данных по
безопасности медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСР 2010/06786»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 11.03.2019 № 01И-685/19 «О новых данных по безопасности медицинского изделия» и на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн Инк.», США, регистрационное удостоверение от 13.09.2018 № ФСЗ 2010/06786, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Срочное уведомление по безопасности на местах

Установка медицинская компьютеризированная навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7» (StealthStation S7) с принадлежностями, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06786 от 29.01.2016), производства Medtronic Navigation Inc., США
Неточность при использовании указателя глубины

Июнь 2019 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA848 Фаза II

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

В январе 2019 года компания ООО «Медтроник» уведомила заказчиков касательно возможного возникновения неточности при проведении биопсии с использованием функции указателя глубины в программном обеспечении медицинского изделия Установка медицинская компьютеризированная навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7» (StealthStation S7) с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06786 от 29.01.2016), производства Medtronic Navigation Inc., США.

В настоящем письме предоставлена дальнейшая информация по данному вопросу, включая дополнительные меры, принимаемые компанией Medtronic.

Дополнительные меры и информация

Компания Medtronic предприняла следующие две (2) дополнительные меры:

- Обновление программного обеспечения для устранения данной неточности. Представитель компании Medtronic в Вашем регионе сообщит, когда данная версия программного обеспечения будет доступна для установки в Вашей системе.
- Закрепите ламинированную карточку к ручке стойки StealthStation S7 до установки обновленного программного обеспечения для того, чтобы иметь необходимую информацию по безопасному использованию системы, а также для предотвращения возможного риска. Возможно дальнейшее использование изделия в медицинских целях, но следует помнить о данной проблеме, рисках и о мерах по их снижению и устранению, которые перечислены ниже.

Область воздействия и вероятность возникновения проблемы

Для возникновения вышеописанной неточности в программном обеспечении должно произойти ВСЕ нижеизложенное:

- Не используется механический ограничитель глубины иглы для биопсии в иглах изготовителей,
- Установлена проекция больше плановой,
- Управление проекцией осуществляется при блокировке траектории
- Графическое изображение Указателя глубины для биопсии просматривается без просмотра управляемых видов и наложения иглы для биопсии.

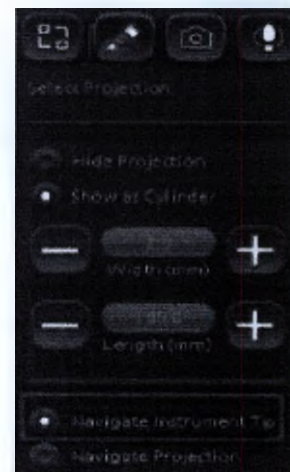
Данные действия являются причиной неточного отображения кончика инструмента на графическом изображении Указателя глубины для биопсии. Может показаться, что инструмент не достиг заданной цели, в результате чего игла для биопсии может быть введена слишком глубоко. Это приводит к потенциальной биопсии здоровой ткани или повреждению важных структур.

Эта неточность свойственна версиям StealthStation S7 Synergy для краниальных процедур: 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6 и 2.2.7, а также версиям StealthStation для краниальных процедур: 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2 и 3.1.0. Вероятность возникновения является низкой, а подтвержденная частота возникновения составляет 0,018 % по всему миру. С 2011 года

компания Medtronic получила 32 потенциальные жалобы (общая потенциальная частота возникновения составляет 0,074 %), в том числе восемь (8) подтвержденных жалоб, связанных с данной неточностью в программном обеспечении, и одна (1), в которой биопсии была подвергнута здоровая ткань. 19 дополнительных негативных воздействий, которые, вероятно, не связаны, но не могут быть исключены на основании имеющейся информации, касаются взятия проб здоровой ткани, дополнительных введений иглы для биопсии, дополнительной операции или перехода к открытой биопсии. Сообщений о смерти пациентов не зафиксировано.

Меры по снижению данного риска

- СЛЕДУЕТ ВСЕГДА использовать механический ограничитель глубины иглы для биопсии в соответствии с кратким руководством по программному обеспечению для краниальных процедур.
- Не следует устанавливать длину проекции, которая превышает плановую.
- Необходимо убедиться, что перед блокировкой траектории и последующим управлением инструментом выбрана настройка «Управление кончиком инструмента» (см. рисунок справа).



Отчетность перед регулирующими органами

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Компания Medtronic стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Глясунова Е.В.

Личная карточка пациента

Установка медицинская компьютеризированная навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7»
(StealthStation S7) с принадлежностями,
Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06786 от 29.01.2016),
производства Medtronic Navigation Inc., США
Неточность при использовании указателя глубины

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA848 Фаза II

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ STEALTHSTATION ДЛЯ КРАНИАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР И SYNERGY ДЛЯ КРАНИАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕТОЧНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УКАЗАТЕЛЯ ГЛУБИНЫ

На данный момент имеются нарушения в работе вашей версии программного обеспечения S7 для краниальных процедур в отношении типа процедуры проведения биопсии. До выхода обновления программного обеспечения, следует выполнять следующие действия, чтобы предотвратить возникновение проблемы:

СЛЕДУЕТ ВСЕГДА использовать механический ограничитель глубины иглы для биопсии в соответствии с кратким руководством по программному обеспечению для краниальных процедур.

Не следует устанавливать длину проекции, которая превышает плановую.

Необходимо убедиться, что перед блокировкой траектории и последующим управлением инструментом выбрана настройка «*Управление кончиком инструмента*» (см. рисунок слева).

При наличии вопросов по данной проблеме свяжитесь с представителем компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.



Следует прикрепить нижеуказанную ламинированную карточку к ручке стойки StealthStation S7:

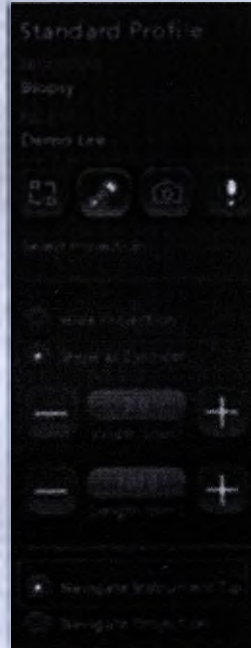
МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕТОЧНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
УКАЗАТЕЛЯ ГЛУБИНЫ STEALTHSTATION ДЛЯ КРАНИАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР И
SYNERGY ДЛЯ КРАНИАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР

Medtronic

МЕРЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕТОЧНОСТИ ПРИ
ИСПОЛЬЗОВАНИИ УКАЗАТЕЛЯ ГЛУБИНЫ
STEALTHSTATION ДЛЯ КРАНИАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР И
SYNERGY ДЛЯ КРАНИАЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР

На данный момент имеются нарушения в работе вашей версии программного обеспечения S7 для краниальных процедур в отношении типа процедуры проведения биопсии. До выхода обновления программного обеспечения, следует выполнять следующие действия, чтобы предотвратить возникновение проблемы:

СЛЕДУЕТ ВСЕГДА использовать механический ограничитель глубины иглы для биопсии в соответствии с кратким руководством по программному обеспечению для краниальных процедур.



Не следует устанавливать длину проекции, которая превышает плановую.

Необходимо убедиться, что перед блокировкой траектории и последующим управлением инструментом выбрана настройка «Управления кончиком инструмента» (см. рисунок слева).

При наличии вопросов по данной проблеме свяжитесь со Службой технического обслуживания по адресу:
1-800-595-9709
RS.NAVTECHSUPPORT@MEDTRONIC.COM