



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

11.03.2019 № 014-685/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/06786

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», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## 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

Январь 2018 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA848

### ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является предоставление информации 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. Настоящая информация является дополнением к руководству по программному обеспечению медицинского изделия. Данное дополнение относится ко всем медицинским изделиям с установленным программным обеспечением Synergy Cranial и StealthStation Cranial. Согласно имеющейся у нас информации у Вас может быть установлено одно или несколько указанных медицинских изделий с версией программного обеспечения, подверженной возможному возникновению неточности.

#### Описание проблемы:

В ходе проведения управляемых процедур биопсии с использованием функции «Управление проекцией» (Navigate Projection), при которых длина проекции превышает плановую, графическое изображение указателя глубины для биопсии может отображать неточную информацию. Указатель глубины введения иглы для биопсии представляет собой численное и графическое изображение уровня введения иглы в контрольном секторе для обеспечения визуализации уровня введения.

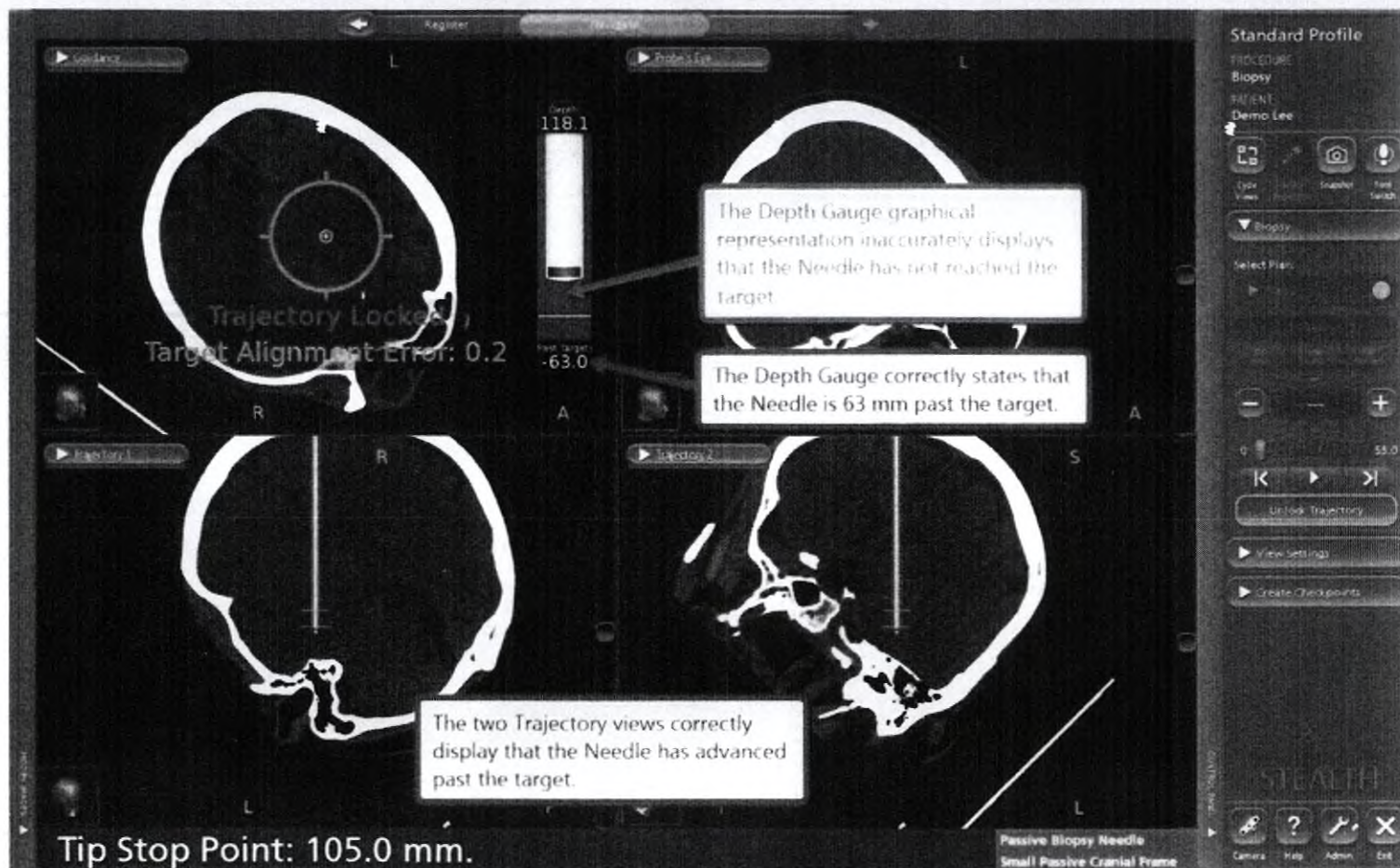
В ходе проведения биопсии на мониторе отображаются четыре сектора (режимы отображения «Траектория 1» (Trajectory 1), «Траектория 2» (Trajectory 2), «Контроль» (Guidance) и «Глаз зонда» (Probe's Eye)), а также указатель глубины для биопсии. Наложение иглы для биопсии в анатомических режимах отображения точно указывает правильное расположение наконечника инструмента. Однако если выбрана функция «Управление проекцией» и длина проекции превышает плановую, графическое изображение указателя глубины для биопсии может неточно отобразить достижение наконечником инструмента заданной цели. С 2011 года компания Medtronic в мире получила 7 (семь) уведомлений, потенциально связанных с данной возможной неточностью в программном обеспечении, в одном из которых сообщалось о проведении биопсии здоровых тканей.

Изображение ниже иллюстрирует пример случая возникновения неточности в программном обеспечении. Во всех режимах отображения правильно показано (за исключением графического изображения), что инструмент вышел за пределы цели, при этом указатель глубины также правильно отображает значение выхода за пределы цели -63. Это означает, что наконечник инструмента вышел за пределы цели на 63 мм. Достижение целевого положения не отображается **только** в графическом изображении уровня введения иглы для биопсии.

Если хирургическая группа полагается исключительно на графическое изображение указателя глубины для биопсии и не принимает во внимание другие факторы (такие как установка механического ограничителя глубины на игле для биопсии до указанной длины,

использование правильного представления в режимах отображения траектории, а также использование значений расстояния до цели в режимах анатомического отображения), то игла для биопсии потенциально может войти слишком глубоко, что потенциально может привести к возможной биопсии здоровых тканей мозга или повреждению жизненно важных структур.

Компания Medtronic работает над тем, чтобы все клиенты, на которых может повлиять данная неточность, были осведомлены о потенциальном риске и мерах по его снижению.



*Trajectory Locked*

*Target Alignment Error: 0.2*

*The Depth Gauge graphical representation inaccurately displays that the Needle has not reached the target.*

*The Depth Gauge correctly states that the Needle is 63 mm past the target.*

*The two Trajectory views correctly display that the Needle has advanced past the target.*

*Tip Stop Point: 105.0 mm*

*Траектория заблокирована*

*Ошибка регулировки цели: 0.2*

*Графическое изображение указателя глубины неточно отображает, что игла не достигла цели.*

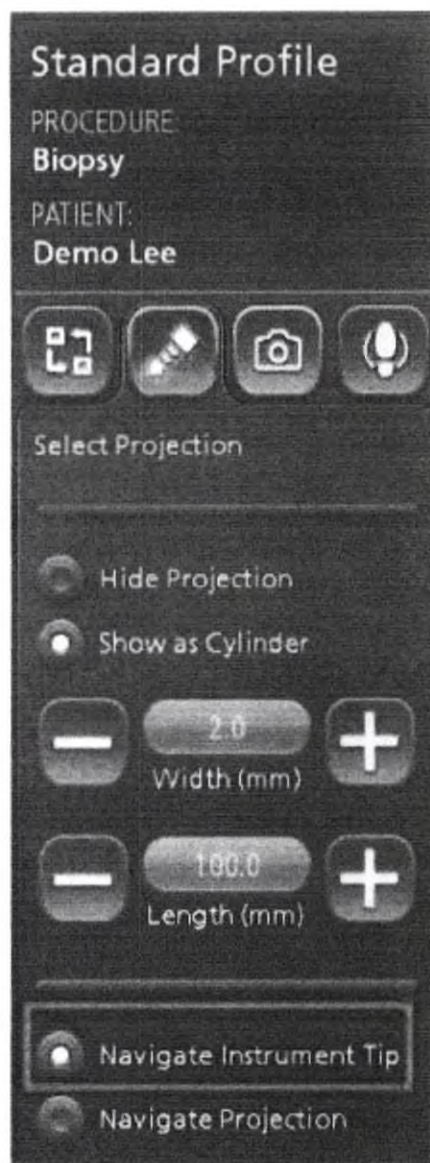
*Указатель глубины правильно отображает, что игла вышла за пределы цели на 63 мм.*

*Два режима отображения траектории правильно показывают, что игла вышла за пределы цели.*

*Точка останова наконечника: 105,0 мм*

**Меры по снижению данного риска:**

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



**Требуемое действие:**

С данной информацией должны ознакомиться все врачи-пользователи.

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

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным.

Для компании Medtronic безопасность пациентов по-прежнему является первоочередной задачей, и мы продолжим следить за эксплуатационными

характеристиками наших медицинских изделий, чтобы отвечать Вашим потребностям и потребностям Ваших пациентов.

При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,  
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Всего прошнуровано.  
пронумеровано и скреплено  
печатью ООО "Медтроник"  
5 листа(ов)

