



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

07.12.2021 № 014 ~ 1589 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



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 медицинского изделия уведомление ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о добровольном отзыве партии (со внутренними номерами компании согласно приложению) медицинского изделия:

- «Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC в составе, с принадлежностями: И. Пластина для трепанационного отверстия Stimloc», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 08.04.2020, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41, ММДЦ Башня на Набережной, г. Москва, 123112; тел.: +7 (985) 786-20-65; эл. почта: rs.inforussia@medtronic.com).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Medtronic**

**Экстренное уведомление по безопасности на местах**  
**Пластина для трепанационного отверстия StimLoc**  
**(Внутренний номер компании: 924256)**

Излишки нейлона на медицинском изделии в некоторых партиях (дополнительное письмо)  
Отзыв

Июнь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA980

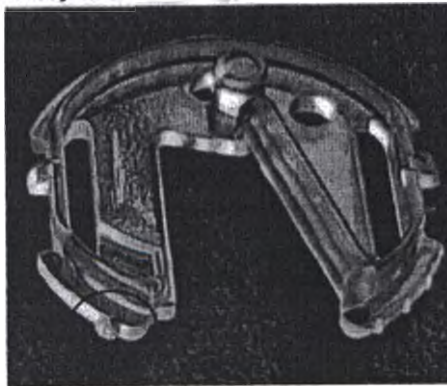
Уважаемые медицинские работники!

Ранее в этом месяце компания Medtronic уведомила клиентов о добровольном отзыве некоторых партий «Пластина для трепанационного отверстия StimLoc» («Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC в составе, с принадлежностями», № ФСЗ 2011/11152 от 08.04.2020) из-за проблемы с производством, в результате которой на зажиме присутствует излишек нейлона. Это дополнение к тому уведомлению, в котором сообщается, что данная проблема затронула еще несколько партий. Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом письме, и переведите на карантин все изделия соответствующих партий (обновленный список партий приведен в Приложении А) для последующего возврата компании Medtronic.

*Если вы получили это письмо впервые, это потому, что в первоначальном списке номеров затронутых партий не было ваших изделий.*

**Описание проблемы**

Компания Medtronic установила, что на зажимах «Пластина для трепанационного отверстия StimLoc», относящихся к некоторым партиям, могут присутствовать излишки нейлона, образовавшиеся в процессе формования изделия. Эта проблема может блокировать закрытие зажима в основании крышки StimLoc, что, в свою очередь, может стать причиной движения или повреждения электрода. Потенциально это может привести к смещению участка терапии, ненадлежащей реализации терапии или внутричерепному кровоизлиянию. По состоянию на 24 мая 2021 года компанией Medtronic получено 27 жалоб на характеристики продукта, связанных с описанной проблемой, в двух из которых были заявлены хирургическая замена или контроль электрода или крышки для трепанационного отверстия. Жалоб с информацией о случаях внутричерепного кровоизлияния не поступало.



Излишек материала (красный круг)

## Рекомендации по ведению пациентов

Если в предыдущих случаях размещение электродов с применением изделий указанных партий, в частности сборка и фиксация на уровне основания, зажима и насадки StimLoc, выполнены успешно, дополнительный контроль пациентов не требуется. Если Вам удалось выполнить размещение, установите электрод в выходном отверстии основания и закрепите насадку на основании; электрод будет установлен надлежащим образом в соответствии с инструкциями по использованию (ИП).

В соответствии с информацией, приведенной в ИП, в ходе процедуры размещения электрода следует избегать любого контакта между поверхностью тела и опорным зажимом во избежание изменения положения электрода. Также, согласно информации ИП, перед установкой насадки необходимо убедиться в том, что электрод размещен в выходном отверстии основания, чтобы не допустить повреждения электрода. Если в любой момент в ходе процедуры имплантации возникают проблемы с фиксацией электрода на ключевых компонентах, откажитесь от использования текущего медицинского изделия — используйте новую «Пластина для трепанационного отверстия StimLoc».

## Требуемые действия

1. Поручите персоналу департамента материально-технического обеспечения идентифицировать, обособить и поместить на карантин неиспользованное медицинское изделие указанных партий. Список партий дефектного медицинского изделия приведен в Приложении А к настоящему письму.
2. Обратитесь в Medtronic по вопросу возврата дефектного медицинского изделия и определения графика замены.

## Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта. При возникновении любых вопросов следует обращаться к представителю компании Medtronic по адресу: [rs.inforussia@medtronic.com](mailto:rs.inforussia@medtronic.com).

**Приложение А**

Номера затронутых партий (обновленный список)

<b>Внутренний номер компании: 924256</b>					
<b>Пластина для трепанационного отверстия StimLoc</b>					
082224219A	082214120A	082211120A	082235019A	082202020A	082234520A
082203820A	082228819A	082202121A			