



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2512436

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № *014-821/22*

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 письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты для хирургической аблации», производства «Медтроник Инк», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10771 от 05.10.2011, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

**Экстренное уведомление по безопасности на местах
 Электрод для биполярной хирургической аблации, вариант
 исполнения: Cardioblade Gemini**

**(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10771 от
 05.10.2011)**

Планируемое обновление инструкций по применению

Внутренний номер компании	Описание изделия	Идентификатор партии
49260	Электрод для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblade Gemini	Все партии

Апрель 2022 года

Контрольный номер Medtronic: FA1246

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Данным письмом мы хотим проинформировать вас, что компания Medtronic планирует обновление инструкции по применению (ИП) Электрода для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblade Gemini для снижения риска поломки кончиков бранш во время использования. Из-за растущего количества жалоб, поступивших на Электрод для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblade Gemini в связи с поломками кончиков бранш, компания Medtronic провела расследование. Поломка кончиков возможна между силиконовой насадкой направляющей и браншами Электрода для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblade Gemini, как показано ниже на рисунке 1. В ходе расследования было определено, что данная проблема не связана с дефектами материала или производства и отзыв продукции не требуется. Расследование показало, что некоторые методики применения могут снизить риск возможной поломки кончиков бранш, поэтому компания Medtronic планирует обновление ИП Электрода для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblade Gemini для предоставления дополнительных рекомендаций пользователям.

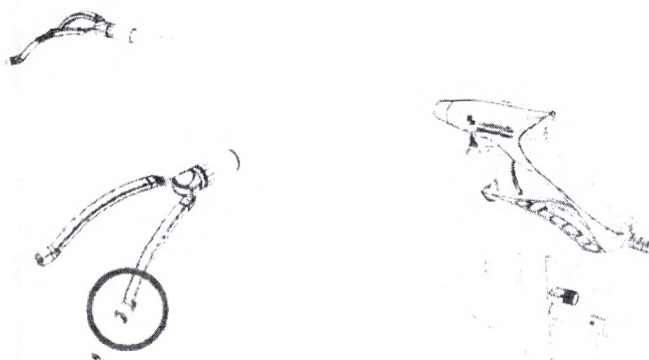


Рисунок 1 – Электрод для биполярной хирургической абляции, вариант исполнения: Cardioblade Gemini

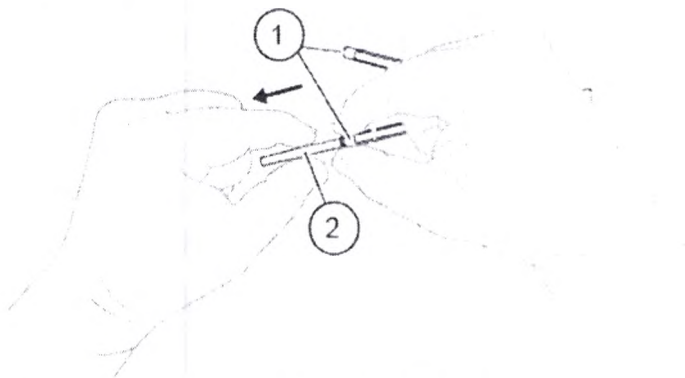
Далее приведены рекомендуемые методики применения для смягчения риска возможной поломки кончиков.

1) Извлечение устройства из пациента после абляции:

- a) Надавите на рычаг снятия блокировки рукоятки на рукоятке, чтобы разблокировать параллельные бранши в целях выведения устройства из [требуемой ткани / целевой ткани]. После выведения устройства из ткани закройте параллельные бранши и осторожно извлеките устройство из пациента.

2) Отсоединение направляющих от устройства после извлечения устройства из пациента:

- a) Большим и указательным пальцем сожмите силиконовую насадку направляющей, чтобы снять давление
- b) Другой рукой держите направляющую рядом с силиконовой насадкой направляющей. Для снятия направляющей осторожно продолжайте сжимать силиконовую насадку направляющей и аккуратно потяните направляющую от силиконовой насадки направляющей, как показано на рисунке 2 – Отсоединение направляющей.



1. Силиконовые насадки направляющей

2. Направляющая

Рисунок 2 – Отсоединение направляющей

Предостережение. Не прикладывайте силу к браншам при отсоединении направляющей. Несоблюдение этих инструкций по отсоединению может повредить бранши.

3) Использование хирургических инструментов на браншах и направляющих:

Предупреждения. Не используйте хирургические инструменты, чтобы манипулировать браншами и направляющими или размещать их. Хирургические инструменты могут повредить бранши.

В течение трехлетнего периода по 7 апреля 2022 года поступило двадцать семь (27) жалоб на поломку кончиков. В двадцати шести (26) из этих случаев кончик оставался прикрепленным к интродьюсеру и направляющей, что часто приводило к удлинению процедуры. В одном (1) из этих случаев отломившийся кончик упал в грудную

Medtronic

полость и был извлечен, не причинив пациенту никакого дополнительного вреда. Отломанные кончики Electroда для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblate Gemini потенциально могут привести к повреждению тканей сердца, удлинению процедуры, отключению сопротивления генератора и потенциальному падению инородного материала в грудную полость.

Компания Medtronic работает над включением вышеприведенной информации в ИП в кратчайшие возможные сроки. Содержание настоящего письма призвано довести обновленную информацию до сведения заинтересованных лиц до выхода ИП в новой редакции.

Инструкции для клиентов

По данным документации Medtronic, соответствующие изменения инструкций по применению затронут деятельность вашего учреждения. По этой причине компания Medtronic просит вас немедленно принять следующие меры:

- Ознакомьтесь с обновленными рекомендациями по использованию устройства, которые содержатся в этом письме.
- Передайте информацию, содержащуюся в этом уведомлении, всем сотрудникам вашей организации, которым это необходимо.
- Содержание данного сообщения не представляет никакого дополнительного риска для пациентов, которые ранее подверглись лечению с использованием Electroда для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblate Gemini. Продолжайте наблюдать за такими пациентами согласно обычным процедурам последующего наблюдения, принятым в вашем учреждении.
- <Заполните форму уведомления клиента (прилагается) и отправьте ее по адресу <rs.inforussia@medtronic.com>.

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентные органы.

Это письмо является уведомлением, касающимся планируемого обновления текста инструкций по применению Electroда для биполярной хирургической аблации, вариант исполнения: Cardioblate Gemini, передаваемое вам для подшивки к документации.

Если у вас есть любые вопросы по этому письму, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: <dl.ruscs@medtronic.com>.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.