



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2110312

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

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

29.11.2016 № 014-2401/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11152

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 на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2011 № ФСЗ 2011/11152, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной, тел. (495) 580 73-77, факс (495) 580-73-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Медтроник», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОИЦ-2401/от 29.11 2016
/16**Medtronic**ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережнойТел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Октябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA711

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление отчета о корректирующих мероприятиях, проведенных компанией «Medtronic» по планируемому обновлению маркировки изделий Activa PC, Activa SC и Activa RC (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 6 декабря 2011г.) для глубинной стимуляции головного мозга (DBS). Компания ООО «Медтроник» направляла первичное уведомление в РОСЗДРАВНАДЗОР о данном планируемом обновлении (письмо № 020540 от 17.05.2015).

Отчет о корректирующих мероприятиях:**Описание изделия:**

Семейство изделий Activa для глубинной стимуляции головного мозга представляет собой программируемые устройства, способные доставлять контролируемые электрические импульсы непосредственно в целевые участки мозга. Терапевтические показания к применению таких продуктов для глубокой стимуляции мозга (DBS): дистония, эссенциальный тремор, обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР), болезнь Паркинсона. Устройство Activa обычно имплантируется подкожно возле ключицы, к нему подсоединяются удлинитель и электрод(ы), имплантированные в мозг. Ниже приведены отличительные характеристики каждой модели:

- Activa PC: нейростимулятор Activa PC является двухканальным устройством, осуществляющим двустороннюю стимуляцию одним устройством. Activa PC имеет перезаряжаемую батарею.
- Activa SC: нейростимуляторы Activa SC являются многопрограммными устройствами, осуществляющими стимуляцию с помощью одного электрода.
- Activa RC: перезаряжаемый двухканальный стимулятор Activa RC с возможностью осуществлять двустороннюю стимуляцию одним устройством.

Нейростимулятор Kinetra является предшественником линейки продуктов Activa. Он также является программируемым, перезаряжаемым изделием для глубинной стимуляции головного мозга.

- Kinetra: нейростимулятор представляет собой программируемое устройство, имеющее один или два удлинитель и осуществляющее одно- или двухпрограммную стимуляцию по одному или двум электродам. Все электроды могут иметь одну или две программы стимуляции.

Описание корректирующего действия:

Компания Medtronic получила сведения о неблагоприятном событии, произошедшем в Австралии, касающемся неспособности пациента, который являлся опытным пловцом, плавать



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 125417, Москва
Прегненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

после имплантации DBS и начала DBS-терапии при болезни Паркинсона. У пациента отмечался прекрасный результат применения DBS терапии при лечении симптомов болезни Паркинсона. особых признаков нарушения координации движений, указанных в инструкции по применению DBS, отмечено не было.

Описание оценки риска:

- Наблюдаемым неблагоприятным событием, связанным с опасной ситуацией потери координации движений, является возможность утопления (Неблагоприятное событие категории 4: критическое).

- Потенциальная опасность смерти при наступлении утопления (Неблагоприятное событие категории 5: катастрофическое).

Наблюдалось одно событие потенциального (практически произошедшего) утопления, получившаяся наблюдаемая вероятность составляет 0,0004%.

Это практически произошедшее явление утопления могло привести к смерти и является потенциальным результатом, поэтому вероятность наступления неблагоприятного события категории 5 также оценивается как 0,0004%.

Описание и обоснование действия (корректирующее/превентивное)

Компания Medtronic направит информационное письмо имплантологам и лечащим врачам, связанным с DBS-терапией, для сообщения об информации, касающейся потенциальной потери координации, которая будет добавлена в инструкцию по применению системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS) компании Medtronic.

Рекомендации по действиям, которые должны быть предприняты дистрибьютором и пользователем:

Действия, которые необходимо предпринять имплантирующим и лечащим врачам, связанным с DBS:

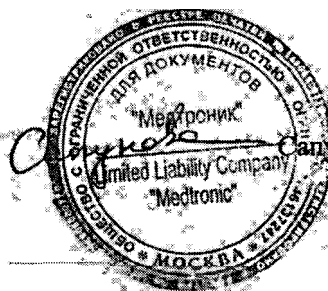
Необходимо иметь в виду, что потеря координации движений может быть побочным эффектом DBS-терапии и может привести, например, к неспособности плавать. Необходимо довести до сведения пациентов, что деятельность, требующая координации движений, которой они раньше занимались, может быть небезопасной, поэтому после начала применения DBS и после изменения программы эта деятельность должна осуществляться под контролем до полного выяснения воздействия DBS-терапии на координацию движений.

Дополнительная информация:

Компания ООО «Медтроник» завершила уведомление всех заинтересованных сторон. Компания ООО «Медтроник» будет отслеживать и уведомлять всех заинтересованных лиц и пользователей систем DBS до внедрения обновленных инструкций по применению. Внесение изменений в инструкции по применению планируется в течение 2017 года.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.



Medtronic

17 мая 2015

Росздравнадзор
Ремонтная база

ООО «Медтроник»
г. 125317, Москва
Проектная улица, д. 10
Бизнес-набережной

Тел.: +7 (495) 77
Факс: +7 (495) 77
www.medtronic.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр.1. Москва. 109074

Руководителю М.А. Мурашко

Исх. № 020540 от 17.05.2015

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США (далее - Medtronic), выражает Вам свое почтение и предоставляет информацию, о планирующемся обновлении маркировки изделий Activa[®] PC, Activa[®] SC и Activa[®] RC (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 6 декабря 2011г.), для глубинной стимуляции головного мозга (DBS) производства компании «Медтроник».

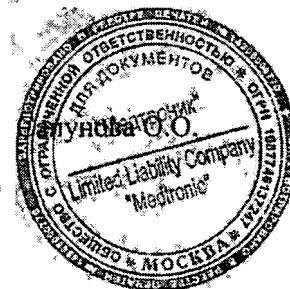
Приложение:

- Информационное письмо для всех заинтересованных лиц на 2 листах.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»

С. С. Сидорова





Medtronic

ООО «Медтроник»
125080, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 26
Тел: (495) 580 1111
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Май 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA711

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление информации, которую планируется внести в маркировку изделий Activa[®] PC, Activa[®] SC и Activa[®] RC для глубокой стимуляции головного мозга (DBS) (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 6 декабря 2011г), производства компании «Медтроник Инк.», США. Данная информация также применима к пациентам, которым ранее были имплантированы изделия Kinetra[®] или Solettra[®]. Обновление маркировки вызвано непрерывным отслеживанием компанией «Медтроник» регистрируемых явлений и публикуемой литературы. Обновление маркировки позволяет уточнить потенциальные риски, связанные с DBS. Предоставление данной информации призвано помочь Вам при ведении пациентов, проходящих DBS как в настоящий момент, так и в будущем.

Справочная информация:

Компании «Medtronic» стало известно о зарегистрированном случае потери способности плавать после имплантации изделия для DBS при начале DBS для лечения болезни Паркинсона у пациента, являющегося опытным пловцом. DBS продемонстрировала отличные результаты купирования симптомов болезни Паркинсона у данного пациента, при этом симптомов нарушений двигательной координации, указанных в маркировке изделия для DBS, выявлено не было. Ссылка на видео, демонстрирующее неспособность пациента плавать, дана в статье о данном явлении, опубликованной Бангашем и др.¹

В настоящий момент маркировка изделий для DBS для лечения двигательных расстройств производства компании «Medtronic» содержит следующие потенциальные нежелательные явления: нарушения координации движений и равновесия: акинезия, замирание, брадикинезия, дискинезия, парез, астения, мышечный спазм/ригидность, тремор, потеря равновесия/координации, нарушение походки, головокружение, непроизвольные движения, хорea, дистония.

Обращаем Ваше внимание, что, хотя данное явление было выявлено у пациента, проходящего лечение болезни Паркинсона (двигательное расстройство), оно может наблюдаться при любом утвержденном показании к применению DBS.

¹ O.J. Bangash, M. Gorbun, X. Garcia-Berga и др. Опасность утопления при глубокой стимуляции головного мозга. Исследование в проспективном случае. J Neurosurg. 2015: 1-4.



ООО «Медтроник»
125317, Москва
Пресненский район, Ленинский пр. д. 10
Тел: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Рекомендации:

Примите к сведению, что побочным эффектом DBS может являться потеря координации, в результате чего пациент может оказаться неспособен, например, плавать. Пациентам следует иметь в виду, что ранее доступная им деятельность, требующая координации, может оказаться небезопасной. По этой причине подобную деятельность следует осуществлять под наблюдением после первого запуска DBS и после сохранения изменений программирования до тех пор, пока не будет выявлено воздействие DBS на организм пациента.

Дополнительная информация:

Компетентные органы государства уведомлены о данном планируемом обновлении маркировки.

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения нейрохирургии по тел. +7 495 580 7377.

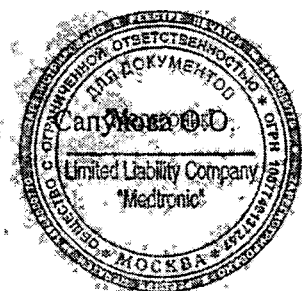
Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»

Савин





Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 79
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ*

Октябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA712

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление отчета о корректирующих мероприятиях, проведенных компанией «Medtronic» и касающихся планируемого обновления маркировки изделий «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями: 10. Удлинитель подкожный, временный» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 6 декабря 2011г.); для глубокой стимуляции головного мозга (DBS) при проведении туннелизации посредством удлинителей для DBS. Компания ООО «Медтроник» направляла первичное уведомление в РОСЗДРАВНАДЗОР о данном планирующемся обновлении (номер письма № 020541 от 17.05.2015).

Отчет о корректирующих мероприятиях:

Описание изделия:

Имплантируемая система глубокой стимуляции головного мозга (DBS) компании Medtronic состоит из имплантируемого нейростимулятора (ИНС), удлинителя и электрода. Электроды хирургически имплантируются в мозг и подсоединяются с помощью удлинителя к одному или двум нейростимуляторам, имплантированным возле ключицы. Удлинитель обеспечивает соединение ИНС с электродом и имплантируется подкожно в шею методом туннелизации. Нейростимулятор имеет батарейку и компьютерный чип, запрограммированный для подачи электрических импульсов для контроля симптомов.

Описание корректирующего действия:

Постмаркетинговые наблюдения компании Medtronic касательно DBS-терапии выявили следующие неблагоприятные события, связанные с туннелизацией и не указанные в действующей инструкции по применению DBS. Следующие неблагоприятные явления связаны с имплантацией и туннелизацией удлинителя от электрода к ИНС:

- Случаи повреждения спинномозгового добавочного нерва (явления отмечены во Франции и в США)
- Сильное кровотечение или повреждения сосудов (явления отмечены в Германии, США и Японии)
- Непреднамеренная имплантация удлинителя через ребра, отмеченная позднее близость к сердцу, что привело к необходимости повторного вмешательства (явление отмечено в Германии)
- Слишком поверхностная туннелизация, удлинитель выходил на поверхность, а затем снова входил под кожу шеи, что не было замечено до снятия хирургической салфетки (явление отмечено в Канаде).

Оцениваемая частота этих явления составляла 0,008% от общего количества процедур туннелизации. Примечание: конкретная модель инструмента для туннелизации, связанная с травмами пациентов, не была указана в данных сообщаемых событиях.

Описание оценки риска:

Неблагоприятные события, связанные с туннелизацией, делятся на две категории:

Неблагоприятное событие категории 3: серьезный – травма или ухудшение состояния, требующие профессионального медицинского вмешательства.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Это неблагоприятное событие относится к сообщаемым событиям неправильного/слишком глубокого или слишком поверхностной туннелизации (например, «выход через ребра близко к сердцу», «удлинитель, выходящий на поверхность и снова входящий под кожу шеи»), кровотечения или повреждения спинномозгового добавочного нерва. Наблюдаемая частота этих негативных эффектов составляет 0,005%.

Неблагоприятное событие категории 4: критическое угрожающее жизни.

Это неблагоприятное событие относится к сообщаемым событиям: повреждение сосудов/сильное кровотечение или ущемление нерва/повреждение спинномозгового добавочного нерва. Наблюдаемая частота этих негативных эффектов составляет 0,003%.

Описание и обоснование действия (корректирующее/превентивное)

Компания Medtronic направит информационное письмо имплантологам и лечащим врачам, связанным с DBS-терапией, для сообщения о серьезных вышеописанных явлениях, связанных с туннелизацией, которые будут добавлены в инструкцию по применению системы глубокой стимуляции головного мозга (DBS) компании Medtronic.

Рекомендации по действиям, которые должны быть предприняты дистрибьютором и пользователем:

Действия, которые необходимо предпринять имплантирующим и лечащим врачам, связанным с DBS:

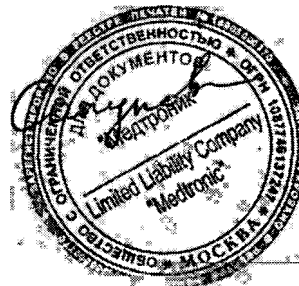
Во время имплантации системы DBS необходимо соблюдать осторожность при туннелизации для соединения удлинителем электрода и ИНС и не производить процедуру туннелизации слишком глубоко или слишком близко к поверхности, поскольку может произойти серьезное повреждение. Это неблагоприятные события, связанные с туннелизацией, могут включать в себя повреждения нервной ткани (например, спинномозгового добавочного нерва), сосудов, что может привести к увеличению длительности госпитализации, а также неправильное туннелизации (например, между ребрами и в торакальной полости).

Дополнительная информация:

Компания ООО «Медтроник» завершила уведомление всех заинтересованных сторон. Компания ООО «Медтроник» будет отслеживать и уведомлять всех заинтересованных лиц и пользователей систем DBS до внедрения обновленных инструкций по применению. Внесение изменений в инструкции по применению планируется в течение 2017 года.

С уважением,

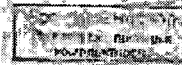
Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.



17 МАЙ 2016



ООО «Медтроник»
РФ, 123517, Москва,
Предметный бульвар, д. 117
Большая набережная

Тел: (495) 580 71 77
Факс: (495) 580 72 78
www.medtronic.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

Руководителю М.А. Мурашко

Исх. №020541 от 17.05.2015

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США (далее - Medtronic), выражает Вам свое почтение и предоставляет информацию, о планируемом обновлении маркировки изделий для глубокой стимуляции головного мозга (DBS) в отношении проведения туннелизации посредством удлинительных для DBS производства компании «Медтроник».

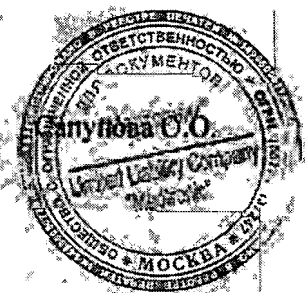
Приложение:

- Информационное письмо для всех заинтересованных лиц на 2 листах.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»

С. С. С.





Medtronic

ООО «Медтроник»
125080, Москва
Ботанический сад, д. 10
БЦ «Медтроник»

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 79
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Май 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA712

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление информации, которую планируется добавить в маркировку изделий для глубокой стимуляции головного мозга (DBS) в отношении проведения туннелизации посредством удлинителей для DBS. Обновление маркировки вызвано непрерывным мониторингом компанией «Медтроник» регистрируемых явлений и публикуемой литературы. Обновление маркировки позволяет уточнить потенциальные риски, связанные с имплантацией изделий для DBS. Предоставление данной информации призвано помочь Вам при имплантации изделий для DBS, подборе пациентов, разработке формы информированного согласия и послеимплантационном ведении пациентов, проходящих DBS.

Справочная информация:

Послепродажный мониторинг DBS, проводимый компанией «Медтроник», позволил выявить нижеследующие неблагоприятные явления, вызванные туннелизацией, не указанные в существующей инструкции по проведению DBS. С имплантацией изделий для DBS и прокладкой удлинителей от электрода к нейростимулятору по туннелям связаны нижеследующие неблагоприятные явления:

- Случаи повреждения добавочного спинномозгового нерва.
- Обильное кровотечение или повреждение сосудов.
- Непреднамеренная прокладка удлинителя между ребрами и впоследствии обнаружение его рядом с сердцем, что требует проведения коррекции.
- Туннелизация слишком близко к поверхности кожи, ведущая к выходу удлинителя и его повторному входу в область шеи, что может быть выявлено только после снятия хирургической салфетки.

Данные явления наблюдаются приблизительно в 0,008% случаев туннелизации. Примечание: во многих случаях конкретная модель инструмента для туннелизации, приведшей к травме пациента, не указана.

Рекомендации:

В ходе имплантации изделий для DBS соблюдайте осторожность при прокладке удлинителя от электрода к нейростимулятору во избежание слишком глубокой или поверхностной туннелизации ввиду риска тяжелой травмы. Осложнения и неблагоприятные явления, вызванные проведением туннелизации, включают в себя повреждение нервной ткани (например, добавочного спинномозгового нерва), повреждение сосудов, которое может



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 125080 Москва
Баски на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

привести к продолжительной госпитализации, и туннелизация в непредусмотренной для этого области (например, между ребрами и в полости грудной клетки).

Дополнительная информация:

Компетентные органы государства уведомлены о планируемом обновлении маркировки.

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения нейрохирургии 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.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»

