



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2119286

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.11.2016 № 014-2168/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11151

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, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции с принадлежностями», производства «Медтроник Инк», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2011 № ФСЗ 2011/11151, срок действия не ограничен.

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

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

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Medtronic

ООО «Медтроник»
 117 031, г. Москва
 Ленинский проспект, д. 10
 Тел.: +7 (495) 780 1111
 www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Май 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA709

Уважаемые Господа,

Компания Medtronic настоящим информирует о возможности возникновения неблагоприятного события с использованием медицинского изделия: «Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции, вариант исполнения RestoreSENSOR» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ-2011/1-1151 от 6 декабря 2011г.), модель: 37714. и сообщает о четырех случаях прекращения терапии при перезарядке имплантируемого нейростимулятора RestoreSENSOR.

Данная неисправность наблюдалась у 0,007% всех реализованных изделий. Дизайн изделия предусматривает прекращение стимуляции при падении напряжения аккумулятора ниже 3.575 Вольт. В вышеупомянутых случаях зарядка была завершена до достижения порогового напряжения перезарядки в 3,615 Вольт, что привело к быстрому полному разряду аккумулятора. В результате быстрого разряда напряжение аккумуляторов имплантируемых нейростимуляторов упало до 1,925 Вольт (чрезмерно-разряженный аккумулятор) за один-два дня вместо стандартных 30 дней. Основной причиной неисправности в описанных случаях выступило неудовлетворительное соединение зарядного устройства с имплантируемым нейростимулятором во время процедуры перезарядки.

Обращаем внимание, что при чрезмерной разрядке аккумулятора терапия прекращается и может быть возобновлена только после зарядки изделия в режиме лечебной перезарядки. Нейростимулятор запрограммирован таким образом, что после третьего случая чрезмерной разрядки аккумулятора он полностью прекращает функционировать, и для продолжения терапии потребуется его замена.

Рекомендации:

Рекомендуем пациентам следовать имеющимся инструкциям по перезарядке имплантируемых нейростимуляторов RestoreSENSOR и обращать особое внимание на индикаторы эффективности зарядки и уровня заряда аккумулятора, расположенные на зарядном устройстве.

- Необходимо проверять уровень заряда аккумулятора нейростимулятора раз в день или чаще (при необходимости).
- Поддерживать заряд аккумулятора нейростимулятора на достаточном для продолжения терапии уровне. Аккумулятор можно заряжать в любой момент, ждать сигнала низкого заряда не требуется.
- Следует при перезарядке нейростимулятора следить за индикатором эффективности зарядки и корректировать положение антенны для того, чтобы как можно больше квадратов окрасилось в черный цвет. Если в черный цвет окрашено только два квадрата (а

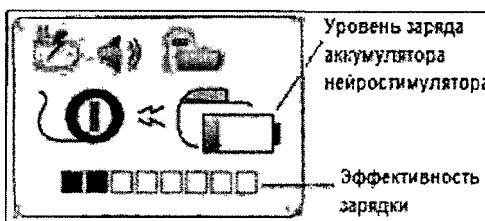


Medtronic

ООО «Медтроник»
17-й км МКАД
Пресненская набережная, д.10
Москва, набережная

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

- шесть и более квадратов не окрашено), скорректируйте положение антенны для повышения мощности связи зарядного устройства с нейростимулятором.
- При перезарядке необходимо убедиться, что уровень заряда аккумулятора нейростимулятора составляет не менее 25% до прекращения процедуры подзарядки. Желательно заряжать аккумулятор полностью.



Дополнительная информация:

Компетентные органы государства уведомлены о данном неблагоприятном событии.

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»

