



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



2128855

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.12.2016 № 014-2447/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№ ФСЗ 2011/11152 и  
№ 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», заявителя при государственной регистрации медицинских изделий, о новых данных по безопасности при использовании:

- «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;

- «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, Москва, Пресненская наб., д. 10, Башня на набережной, тел. (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)).

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 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01U-2447/от 05.12.2016  
/116**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](http://www.medtronic.ru)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Октябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA735

**Важная информация об изделии  
Зарядное устройство Recharging kit****Уважаемые Господа,**

Целью настоящего письма является предоставление важной информации о потенциальной возможности нарушения подачи сигнала зарядных устройств Recharging kit для систем глубокой стимуляции мозга (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 6 декабря 2011 г. «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», пункт 6). Данное письмо предоставляет рекомендации по предотвращению подобных ситуаций и информацию по восстановлению функционирования зарядного устройства при их возникновении.

**Основные сведения:**

Компания «Medtronic» обнаружила возросшее количество жалоб от клиентов о возможном бездействии зарядных устройств, при котором зарядное устройство перестает функционировать и подает звуковые сигналы каждые 5 секунд, при этом на экране ничего не отображается. Компания «Medtronic» обнаружила, что данному нежелательному явлению наиболее подвержены все зарядные устройства, произведенные в период с ноября 2014 г. (серийный номер таких изделий начинается на NKA4 или NKU4). Данное нежелательное явление возникло у приблизительно 2% всех зарядных устройств, произведенных и реализованных в период после ноября 2014 г., и у приблизительно 0,2% реализованных зарядных устройств, произведенных в период до ноября 2014 г.

При возникновении данного нежелательного явления зарядное устройство не может заряжать нейростимулятор до перезагрузки зарядного устройства. При полной разрядке батареи нейростимулятора возникает риск прекращения терапевтического воздействия и возврата патологических симптомов. Если батарея имплантированного нейростимулятора остается разряженной на протяжении долгого времени, возникает риск чрезмерной разрядки, что ведет к необратимому уменьшению емкости батареи и необходимости более частого проведения зарядки в будущем.

У ряда пациентов, проходящих терапию глубокой стимуляции головного мозга (DBS), в редких случаях прекращение DBS терапии может привести к травме, опасной для жизни, или к смерти. Так, у пациентов с болезнью Паркинсона возникает риск акинетического криза, а у пациентов с эпилепсией – непрерывного эпилептического припадка. Компания «Medtronic» не получала сообщений о травмах, опасных для жизни, или смертях, вызванных данным нежелательным явлением.



**Medtronic**

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

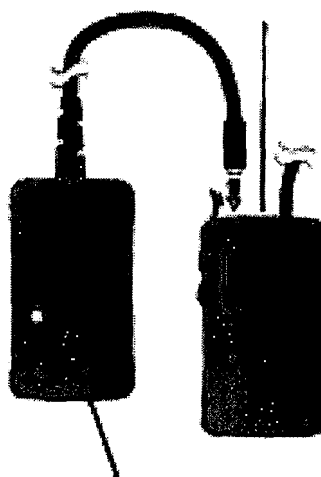
Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

#### **Профилактика нежелательного явления:**

1. Чтобы предотвратить нежелательное явление следует подключить зарядное устройство к источнику переменного тока (выровняв кабель по белым треугольникам) до начала зарядки нейростимулятора. Зарядное устройство должно быть подключено к источнику переменного тока на всем протяжении зарядки (см. рис. 1). Примечание: источник переменного тока не обязательно включать в розетку, если зарядное устройство заряжено.

2. Если зарядное устройство не подключено к источнику переменного тока во время зарядки нейростимулятора, то возникает риск входа в состояние бездействия. В такой ситуации Вы можете помочь пациентам путем перезагрузки зарядного устройства в соответствии с прилагаемыми инструкциями по перезагрузке. Примечание: данное явление может возникнуть после перезагрузки при несоблюдении инструкций по зарядке.

Зарядное устройство



Источник переменного тока

Рис. 1

#### **Уведомление пациентов:**

Компания «Medtronic» рекомендует как можно скорее уведомить пациентов, проходящих DBS при помощи нейростимулятора Medtronic Activa RC (модель 37612), о данном нежелательном явлении и рекомендациях компании «Medtronic». Используйте данную информацию для объяснения ситуации пациентам. Убедитесь, что они понимают суть рекомендаций по предотвращению блокировки изделия и действий, требующихся для решения проблемы блокировки изделия при ее возникновении.

#### **Рекомендации:**

- Во избежание возникновения данного нежелательного явления компания «Medtronic» рекомендует всем пациентам следовать инструкциям по зарядке изделия. Подключение зарядного устройства к источнику переменного тока на время зарядки позволит предотвратить возникновение данной ошибки.
- При обращении к Вам пациента с заблокированным зарядным устройством Вы можете помочь ему путем перезагрузки зарядного устройства в соответствии с прилагаемыми инструкциями по перезагрузке.





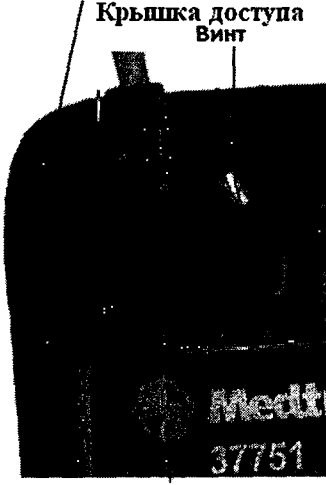
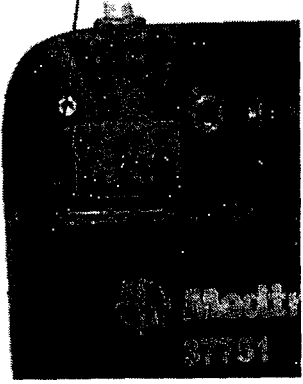
**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

- Компания «Medtronic» работает над окончательным решением, связанным с данным нежелательным явлением. До тех пор, пока окончательное решение не будет найдено, компания «Medtronic» рекомендует обсуждать данное нежелательное явление и действия по его профилактике с каждым новым пациентом, которому имплантируется перезаряжаемый нейростимулятор, и выдавать таким пациентам копию письма пациенту.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕЗАГРУЗКЕ

1 ЧТО ВАМ НУЖНО	2 СНЯТЬ КРЫШКУ ДОСТУПА	3 НАЙТИ ОТВЕРСТИЕ СБРОСА ДЛЯ
<ul style="list-style-type: none"><li>• маленькая отвертка с плоской головкой</li><li>• обычная скрепка</li></ul>  <p>необходимо отключить</p> 	 <p>Крышка доступа Винт</p> <p>Открутите крышку доступа с помощью маленькой отвертки с плоской головкой и снимите ее</p>	 <p>Отверстие сброса      кнопки</p> <p>Найдите отверстие сброса</p>

Зарядное устройство должно быть отключено от сети.

Не переустанавливайте зарядное устройство, если оно подключено к источнику переменного тока



**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

<p><b>4 ВЫПОЛНИТЬ СБРОС</b> Выпрямите скрепку. Вставьте ее в отверстие кнопки сброса.</p>  <p>Нажать и удерживать кнопку сброса в течение 2 секунд. Восстановить крышку доступа и затянуть винт.</p>	<p><b>5 ОЧИСТИТЬ ЭКРАН</b></p>  <p>Зеленая кнопка На экране зарядного устройства показан символ зарядки от источника переменного тока. Нажмите зеленую кнопку для очистки экрана.</p>	<p><b>6 ПОДТВЕРДИТЬ ЗАВЕРШЕНИЕ СБРОСА</b></p>  <p>Нажмите зеленую кнопку еще раз для начала зарядки. Если зарядное устройство не работает, свяжитесь с представителем компании «Медтроник».</p>
---	--	--

**Дополнительная информация:**

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о возможности возникновения потенциального нежелательного явления, связанного с возможностью бездействия зарядного устройства и подачей звукового сигнала зарядных устройств, а также рекомендаций по предотвращению данного нежелательного явления и информации по восстановлению функционирования зарядного устройства при возникновении нежелательного явления.

Данная информация также распространена компанией среди всех заинтересованных лиц.

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»



Сапунова О.О.



**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ  
Октябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA735

## **Важная информация об изделии Зарядное устройство External Patient Recharger System**

**Уважаемые Господа,**

Целью настоящего письма является предоставление важной информации о потенциальной возможности нарушения подачи сигнала зарядных устройств External Patient Recharger System для стимуляции спинного мозга (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11151 от 6 декабря 2011 г «Генераторы импульсов имплантируемый для нейростимуляции, с принадлежностями», пункт 9). Данное письмо предоставляет рекомендации по предотвращению подобных ситуаций и информацию по восстановлению функционирования зарядного устройства при их возникновении.

Данное зарядное устройство применяется пациентами, использующими систему стимуляции спинного мозга, которое работает со следующими медицинскими изделиями:

- Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции RestoreAdvanced (модель 37713)
- Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции RestoreSensorTM (Модель 37714)

### **Основные сведения:**

Компания «Medtronic» обнаружила возросшее количество жалоб от клиентов о возможном бездействии зарядных устройств, при котором зарядное устройство перестает функционировать и подает звуковые сигналы каждые 5 секунд, при этом на экране ничего не отображается. Компания «Medtronic» обнаружила, что данному нежелательному явлению наиболее подвержены все зарядные устройства, произведенные в период с ноября 2014 г. (серийный номер таких изделий начинается на NKA4 или NKU4). Данное нежелательное явление возникло у приблизительно 2% всех зарядных устройств, произведенных и реализованных в период после ноября 2014 г., и у приблизительно 0,2% реализованных зарядных устройств, произведенных в период до ноября 2014 г.

При возникновении данного нежелательного явления зарядное устройство не может заряжать нейростимулятор до перезагрузки зарядного устройства. При полной разрядке батареи нейростимулятора возникает риск прекращения терапевтического воздействия и возврата патологических симптомов. Если батарея имплантированного нейростимулятора остается разряженной на протяжении долгого времени, возникает риск чрезмерной разрядки, что ведет к необратимому уменьшению емкости батареи и необходимости более частого проведения зарядки в будущем.

### **Профилактика нежелательного явления:**

1. Чтобы предотвратить нежелательное явление следует подключить зарядное устройство к источнику переменного тока (выровняв кабель по белым треугольникам) до начала зарядки нейростимулятора. Зарядное устройство должно быть подключено к источнику переменного тока на всем протяжении зарядки (см. рис. 1). Примечание: источник переменного тока не обязательно включать в розетку, если зарядное устройство заряжено.

2. Если зарядное устройство не подключено к источнику переменного тока во время зарядки нейростимулятора, то возникает риск входа в состояние бездействия. В такой ситуации Вы можете

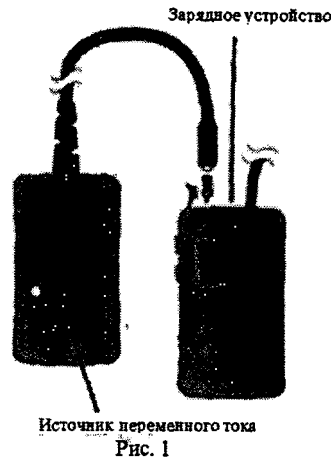


**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

помочь пациентам путем перезагрузки зарядного устройства в соответствии с прилагаемыми инструкциями по перезагрузке. Примечание: данное явление может возникнуть после перезагрузки при несоблюдении инструкций по зарядке.



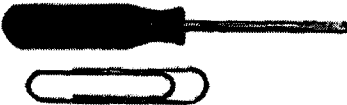
**Рекомендации:**

Во избежание возникновения данного нежелательного явления компания «Medtronic» рекомендует всем пациентам следовать инструкциям по зарядке изделия. Подключение зарядного устройства к источнику переменного тока на время зарядки позволит предотвратить возникновение данной ошибки.

• При обращении к Вам пациента с заблокированным зарядным устройством вы можете помочь ему путем перезагрузки зарядного устройства в соответствии с прилагаемыми инструкциями по перезагрузке.

• Компания «Medtronic» работает над окончательным решением, связанным с данным нежелательным явлением. До тех пор, пока окончательное решение не будет найдено, компания «Medtronic» рекомендует обсуждать данное нежелательное явление и действия по его профилактике с каждым новым пациентом, которому имплантируется перезаряжаемый нейростимулятор, и выдавать таким пациентам копию письма пациенту.

**ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО  
ИНСТРУКЦИИ ПО ПЕРЕЗАГРУЗКЕ**



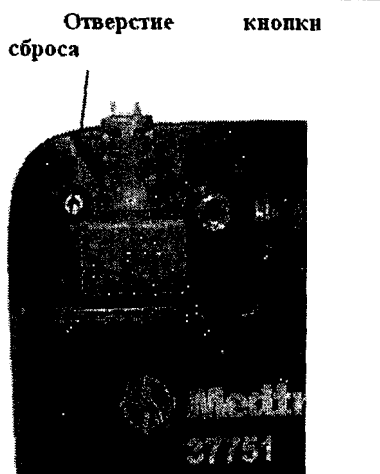
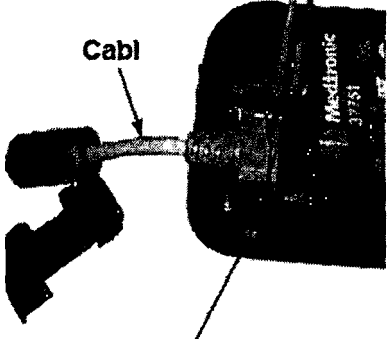
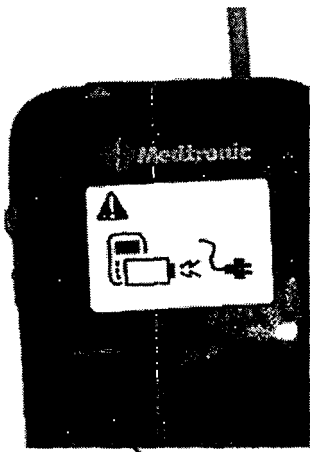

1 ЧТО ВАМ НУЖНО	2 СНЯТЬ КРЫШКУ	3	НАЙТИ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• маленькая отвертка с плоской головкой</li> <li>• обычная скрепка</li> </ul>	ДОСТУПА	ОТВЕРСТИЕ СБРОСА	ДЛЯ
			



**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

<p><b>необходимо отключить</b></p>  <p>Зарядное устройство должно быть отключено от сети. Не переустанавливайте зарядное устройство, если оно подключено к источнику переменного тока</p>	<p><b>Крышка доступа Винт</b></p>  <p>Открутите крышку доступа с помощью маленькой отвертки с плоской головкой и снимите ее</p>	<p><b>Отверстие кнопки сброса</b></p>  <p>Найдите отверстие кнопки сброса</p>
<p><b>4 ВЫПОЛНИТЬ СБРОС</b></p> <p>Выпрямите скрепку. Вставьте ее в отверстие кнопки сброса.</p>  <p>Нажать и удерживать кнопку сброса в течение 2 секунд. Восстановить крышку доступа и затянуть винт.</p>	<p><b>5 ОЧИСТИТЬ ЭКРАН</b></p>  <p><b>Зеленая кнопка</b></p> <p>На экране зарядного устройства показан символ зарядки от источника переменного тока. Нажмите зеленую кнопку для очистки экрана.</p>	<p><b>6 ПОДТВЕРДИТЬ ЗАВЕРШЕНИЕ СБРОСА</b></p>  <p>Нажмите зеленую кнопку еще раз для начала зарядки. Если зарядное устройство не работает, свяжитесь с представителем компании «Медтроник».</p>



**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**Дополнительная информация:**

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о возможности возникновения потенциального нежелательного явления, связанного с возможностью бездействия зарядного устройства и подачей звукового сигнала зарядных устройств, а также рекомендаций по предотвращению данного нежелательного явления и информации по восстановлению функционирования зарядного устройства при возникновении нежелательного явления.

Данная информация также распространена компанией среди всех заинтересованных лиц.

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»



Сапунова О.О.



**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

## Копия письма пользователю

Уважаемый пользователь,

Целью настоящего письма является предоставление важной информации о Вашем зарядном устройстве. Компания «Medtronic» недавно уведомила наш офис о возможном нарушении в работе Вашего зарядного устройства - прекращении работы и подаче звукового сигнала каждые 5 секунд. Это зарядное устройство используется для зарядки имплантированного перезаряжаемого нейростимулятора. Это письмо содержит информацию о том, как предотвратить возникновение этого явления и как восстановить функциональность зарядного устройства при возникновении такого явления.

### **Как обнаружить возникновение явления:**

При возникновении данного неблагоприятного события, Ваше зарядное устройство будет издавать звуковой сигнал каждые 5 секунд, экран будет пустым, а кнопки не будут реагировать. Если это происходит, Ваше зарядное устройство не сможет заряжать Ваш нейростимулятор.

### **Почему важно понимать это явление:**

При возникновении этого нежелательного явления зарядное устройство не может заряжать нейростимулятор. Если батарея нейростимулятора будет полностью разряжена, это может привести к потере результатов лечения и возврату симптомов.

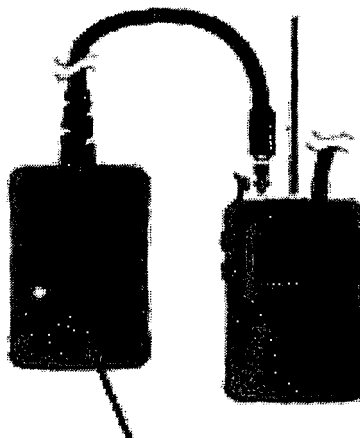
### **Профилактика явления:**

Чтобы предотвратить это явление, выполняйте следующие шаги при каждой раз зарядке своего нейростимулятора:

1. Подключите зарядное устройство к источнику переменного тока, выровняв кабель по белым треугольникам, до начала зарядки нейростимулятора (см. рис. 1).

**Примечание:** источник переменного тока не обязательно включать в розетку, если зарядное устройство заряжено.

Зарядное устройство



Источник переменного тока

Рис. 1



**Medtronic**

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

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

2. Зарядное устройство должно быть подключено к источнику переменного тока до завершения процесса зарядки.

**Примечание:** Убедитесь, что зарядное устройство, антенна и источник переменного тока используются надлежащим образом, а соединения стабилизированы и защищены.

**Как восстановить функциональность зарядного устройства при возникновении явления:**

Если Вы не подключаете зарядное устройство к источнику переменного тока при зарядке Вашего нейростимулятора, и возникает это явление, пожалуйста, обратитесь в наш офис по адресу **<Вставить контактную информацию клиники>** для получения консультации. Мы можем предоставить Вам информацию о повторной установке Вашего зарядного устройства, чтобы возобновить его работу.

Такое явление может также возникать после повторной установки, если рекомендации по зарядке, изложенные выше, соблюдены не полностью. Помните, подключение зарядного устройства к источнику переменного тока во время зарядки позволит предотвратить возникновение этой нежелательного явления.

Если Вы ощущаете возвращение симптомов, свяжитесь с нами немедленно во избежание ухудшения состояния Вашего здоровья.

Мы приносим извинения за неудобства, которые может причинить данное явление, и мы ценим Ваше время и внимание, уделенное этому важному уведомлению.

С уважением,

**<Вставить информацию о враче>**

С уважением,

Руководитель отдела регистрации  
И качества продукции  
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.