



2144660

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

07.08.2017 № 014-1898/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/3837

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 «Монитор пациента MyCareLink», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № РЗН 2016/3837, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах Обновление инструкции по применению Монитор пациента MyCareLink, модель 24950

Июль 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA780

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего сообщения является уведомление о планируемом обновлении инструкции по применению медицинского изделия «Монитор пациента MyCareLink, модель 24950» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3837 от 29.03.2016), производства Medtronic Inc., США для мониторинга пациентов с двумя и более имплантированными кардиоприборами. Наличие у пациента нескольких имплантированных изделий способно повлиять на возможность дистанционного мониторинга данных кардиоприборов, как указано ниже. Такое влияние может привести к неполучению уведомлений CareAlert или отчетов о работе изделия монитором MyCareLink.

Компания ООО «Медтроник» не рекомендует применять дистанционный мониторинг у пациентов с несколькими имплантированными кардиоприборами. Врачам следует иметь это в виду при имплантации дополнительных кардиоприборов или подготовке пациента к дистанционному мониторингу. Так, в случае имплантации электрокардиостимулятора пациенту с установленным имплантируемым кардиомонитором Reveal, может отсутствовать возможность дистанционного мониторинга обоих приборов. В данном случае дистанционный мониторинг с помощью монитора MyCareLink электрокардиостимулятора можно будет осуществлять, если врач посчитает целесообразным извлечь имплантируемый кардиомонитор Reveal.

Важно отметить, что опрос имплантированных приборов при помощи устройства для настройки и программирования кардиостимулятора (программатора Medtronic) в медицинском учреждении по-прежнему будет возможен. Отсутствие надежной связи с несколькими имплантированными кардиоприборами затрагивает исключительно системы дистанционного мониторинга. В примере выше для получения данных от обоих имплантированных приборов – имплантируемого кардиомонитора Reveal и электрокардиостимулятора – можно воспользоваться программатором Medtronic в медицинском учреждении.

В настоящий момент компания ООО «Медтроник» планирует обновление инструкции по применению медицинского изделия «Монитор пациента MyCareLink, модель 24950» для врачей, которое заключается в добавлении нижеследующей информации:

- Передача имплантированным изделием данных врачу посредством монитора может быть недоступной в случае с пациентом, которому имплантирован более чем 1 (один) кардиоприбор компании ООО «Медтроник».
- Помимо этого, при попытке передачи данных от одного имплантированного пациенту кардиоприбора существует риск случайной передачи данных другого имплантированного тому же пациенту кардиоприбора.
- Для получения данных каждого имплантированного кардиоприбора следует воспользоваться программатором Medtronic.

Просим передать настоящее уведомление всем заинтересованным лицам Вашей организации.

До получения обновленной инструкции по применению всем заинтересованным лицам следует руководствоваться настоящим уведомлением.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к представителю ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Елсунова Е.В.