



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



2148734

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2017 № 010 - 736 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2010/06787

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», представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями», производства «Медтроник Ксомед Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.05.2010 № ФСЗ 2010/06787, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной, тел. +7(495) 580 73 77, факс +7(495) 580 73 78, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Ноябрь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: Вторичное уведомление к FA713 фаза 1

Уважаемые Господа,

Целью настоящего сообщения является предоставление дополнительной информации о технике безопасности на местах при использовании эндотрахеальных трубок для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 года на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями»). Компания ООО «Медтроник» направляла первичное уведомление о данном явлении всем заинтересованным лицам в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) (исходящий номер письма № 021524 от 11.07.2016).

Согласно первичному уведомлению, текущая версия инструкции по применению (ИПП) данного изделия будет дополнена необходимой информацией о предупреждениях и мерах предосторожности:

- Не сгибайте ЭМГ-трубку чрезмерно, особенно под острым углом (меньше 90°). Чрезмерное сгибание может привести к тому, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки пройдут через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. Это может вызвать серьезные травмы, например, прокол трахеи или голосовой связки оголенным проводом, либо спуск манжеты, что потребует повторной интубации пациента.

Данное дополнение планируется включить в текущую версию инструкции по применению. Просим ознакомиться с вышеизложенным, сообщить о событии и распространить данную информацию среди других пользователей изделий и заинтересованных лиц Вашей организации.

Дополнительная информация:

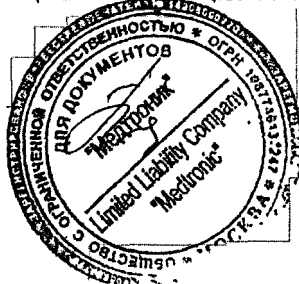
Компетентные органы Российской Федерации уведомлены компанией ООО «Медтроник» о планируемом обновлении текущей версии инструкции по применению данного изделия. Компания ООО «Медтроник» планирует направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) документы на внесение изменений в регистрационное досье.

Безопасность пациентов является приоритетной задачей компании Medtronic. Мы благодарны Вам за своевременное внимание к данному сообщению.

При необходимости предоставления дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Хирургические технологии: Александр Слагода, тел. +7 916 1064095.

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

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.