



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

31.05.2017 № 014-1269/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/11152



2157829

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 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, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, тел. +7(495) 580 73 77, факс +7(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 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

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Март 2017 г.

Исх. номер компании «Медтроник»: FA761

## Важная информация об ограничителе глубины ввода электрода в имплантируемых электродах DBS различных размеров, моделей 3387, 3389 и 3391

Уважаемые Господа,

В настоящем письме содержится важная информация о безопасном использовании ограничителей глубины ввода электродов в имплантируемых электродах DBS различных размеров (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 06 декабря 2011 года на медицинское изделие «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», пункт 1 принадлежностей «Имплантируемые электроды DBS различных размеров – не более до 4 шт.»). Ограничитель глубины ввода электрода для DBS терапии компании Medtronic используется для ограничения глубины введения имплантируемых электродов DBS различных размеров. Ограничитель глубины ввода электрода взаимодействует с деталями стереотаксической системы, используемыми при проведении хирургических вмешательств для контроля правильности введения наконечника имплантируемого электрода DBS различных размеров. В настоящем письме содержится информация о выявленной проблеме, связанной с использованием данного медицинского изделия, потенциальном риске для пациентов и мерах, которые следует принимать при использовании ограничителя глубины ввода электрода, производства компании Medtronic.

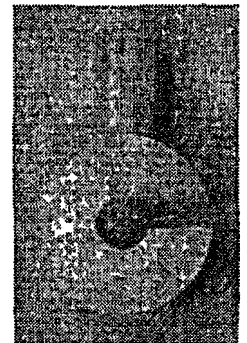
Если Вы не пользуетесь ограничителем глубины ввода электрода компании Medtronic (например, если Вы пользуетесь ограничителем глубины ввода электрода DHS, Alpha Omega или Nexdrive), то содержание настоящего письма к Вам не относится, и принятия каких-либо мер не требуется.

### Справочная информация:

Компания Medtronic получила 3 (три) жалобы от врачей о ненадлежащей фиксации ограничителя глубины имплантируемого электрода DBS. В двух из трех случаев это привело к более глубокому введению имплантируемого электрода DBS, чем требовалось. Это удалось определить посредством интраоперационного видеомониторинга и скорректировать без какого-либо вреда для пациента. В третьем случае проблема была выявлена до введения имплантируемого электрода DBS.

Анализ возвращенных изделий показал, что длина резьбы винта ограничителя глубины ввода электрода была недостаточной для того, чтобы обеспечить полную фиксацию имплантируемого электрода DBS в ограничителе глубины ввода электрода. Это привело к соскальзыванию имплантируемого электрода DBS внутри ограничителя глубины ввода электрода DBS. Согласно предварительным результатам, проведенного компанией Medtronic, данная проблема встречается менее, чем у 2% всех медицинских изделий на рынке.

Компания Medtronic не отзывает затрагиваемые изделия для сохранения доступа врачей к имплантируемым электродам DBS, производства компании Medtronic - это критически важно для пациентов, у которых развились жизнеугрожающие симптомы (или имеется риск их развития) по причине отсутствия терапии (например, акинетический криз у пациентов, проходящих лечение болезни Паркинсона; дистонический криз у пациентов, проходящих лечение от дистонии), и которым требуется хирургическое вмешательство для замены электрода. Ввиду того, что нейростимуляторы и удлинители производства компании Medtronic несовместимы с электродами



Ограничитель глубины ввода электрода DBS, производства компании Medtronic

# Medtronic

других производителей, компания Medtronic рекомендует продолжить использование имеющихся имплантируемых электродов DBS различных размеров до появления замены. Просим учитывать данную рекомендацию в соответствии с Вашей практикой и оценкой потребностей пациента. Данная проблема наблюдается исключительно у ограничителей глубины ввода электрода имплантируемых электродов DBS различных размеров, производства компании Medtronic.

## Потенциальный риск для пациентов:

Ниже перечислены возможные риски чрезмерно глубокого ввода имплантируемых электродов DBS или их введения не в ту зону:

1. Отсутствие терапевтического ответа и/или нежелательные симптомы, вызванные стимуляцией не той зоны (например, новые симптомы нарушения моторной деятельности, координации или чувствительности).
2. Риски, связанные с проведением второго хирургического вмешательства для извлечения старого и введения нового имплантируемого электрода DBS (например, повышенный риск инфицирования, риски, связанные с применением анестезии, внутричерепное кровоизлияние).
3. Жизнеугрожающее или смертельное внутримозговое кровоизлияние, жизнеугрожающее или смертельное повреждение тканей головного мозга (например, введение электрода в мозговой ствол), временные или неизлечимые неврологические расстройства по причине повреждения головного мозга в зависимости от места размещения электрода (например, повреждение зрительного тракта, ведущее к нарушению зрения).

## Меры:

Компания Medtronic рекомендует принимать нижеследующие меры для проведения хирургического вмешательства при использовании вышеуказанных медицинских изделий компании Medtronic:

- Для введенных изделий: Если изделие уже введено, то принятия каких-либо мер не требуется ввиду того, что правильность расположения электрода в предусмотренной зоне должна была быть подтверждена посредством интраоперационной пробной стимуляции, видеомониторинга и/или эффективности терапии.
- Для еще не введенных изделий: При наличии сомнений в надлежащей фиксации электрода в ограничителе глубины ввода электрода используйте для проведения процедуры ограничитель глубины ввода электрода из других имплантируемых электродов DBS, производства компании Medtronic. Как указано в инструкции по введению имплантируемых электродов DBS различных размеров, компания Medtronic рекомендует проверить эффект от стимуляции во время хирургического вмешательства для введения электрода и использовать различные способы визуализации для подтверждения правильности расположения электрода.

Компания Medtronic внесла изменения в производственный процесс для ликвидации данной проблемы. После производства достаточного количества продукции на замену, которое ожидается через 2-3 месяца, компания Medtronic отзывает все неиспользованные затрагиваемые изделия.

Компания Medtronic уведомила компетентные органы власти о принятых мерах.

Передайте данную информацию сотрудникам Вашей организации, занимающимся подобными вопросами, либо организациям, куда потенциально дефектные изделия могли быть переданы. По вопросам, связанным с настоящим срочным сообщением по технике безопасности на местах, обращайтесь к представителю компании Medtronic в Вашем регионе.

Благодарим за сотрудничество и приносим свои извинения за возможные неудобства; безопасность пациентов и качество продукции были и остаются нашими основными приоритетами.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.