



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



2174293

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 014-2186/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/06786

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 применении медицинского изделия «Установка медицинская компьютеризированная навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7» (StealthStation S7) с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.01.2016 № ФСЗ 2010/06786, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной ММДЦ «Москва-Сити», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочное уведомление о безопасности на местах
Использование инструментов сторонних производителей совместно с трекером
NavLock (принадлежность системы «Установка медицинская компьютеризированная
навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7»»)

31 Мая 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA769

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания Medtronic Navigation Inc., США выпускает широкий ассортимент продукции, включая установку медицинскую компьютеризированную навигационную «Стелс Стейшн» модель «С7». Данное медицинское изделие предлагает решение для спинальной навигации и предназначено для помощи хирургам при проведении таких процедур, как спондилодез. В состав установки входит система навигации «Стелс Стейшн» и навигационные инструменты. Компания Medtronic Navigation Inc., США выпускает различные навигационные инструменты для использования совместно с установкой «Стелс Стейшн». Хирург может выбирать инструменты в зависимости от выполняемой задачи. Наиболее распространенной принадлежностью к устройству «Стелс Стейшн», используемой для отслеживания инструментов, является трекер NavLock (см. рис. 1). Принадлежность трекера NavLock выпускается в четырех вариантах. Конструкция всех вариантов основана на одних и тех же принципах. Номера моделей трекеров NavLock, а также соответствующих наборов и комплектов приведены в Приложении 1.

Трекер NavLock

Инструмент производства компании Medtronic
Navigation Inc., США (показан инструмент для имплантации)

Имплантат производства компании Medtronic
Navigation Inc., США

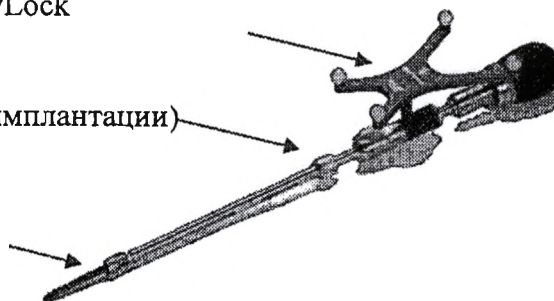


Рис. 1.

Трекер NavLock – это принадлежность системы «Стелс Стейшн». Они были разработаны, тщательно испытаны и предназначены для использования только совместно с инструментами производства компании Medtronic Navigation Inc., США (см. рис. 1). В число совместимых инструментов входят как инструменты общего назначения, так и инструменты для имплантации. В число инструментов общего назначения входят шила и зонды производства компании Medtronic Navigation Inc., США. Примерами инструментов, производимых компанией Medtronic специально для использования с конкретными имплантируемыми системами, являются метчики и отвертки. Единственными инструментами, разработанными и предназначенными для совместного использования с трекерами NavLock, а также одобренными компанией Medtronic Navigation Inc., США, являются инструменты общего назначения и инструменты для имплантации производства самой компании Medtronic Navigation Inc., США.

Компания Medtronic Navigation Inc., США не участвовала в проектировании, разработке инструментов, разработке программного обеспечения, аттестации процесса производства и валидации каких-либо инструментов сторонних производителей, предназначенных для применения с трекером NavLock. Инструменты, выпускаемые сторонними производителями, не проходили оценку компанией Medtronic Navigation Inc., США на совместимость с трекером NavLock и с установкой «Стелс Стейшн». Кроме того, в программном обеспечении «Стелс Стейшн» отсутствуют «карточки инструментов» для устройств сторонних производителей.

Компании Medtronic Navigation Inc., США стало известно о случаях нанесения пациентам незначительных и тяжелых травм, в том числе о двух летальных исходах (в мире), ставших результатом процедур, в которых совместно с трекером NavLock использовались инструменты сторонних производителей. На 31.05.2017 года компанией ООО «Медтроник» не получено ни одной жалобы или сообщения о неблагоприятном событии, связанном с упомянутыми выше медицинскими изделиями на территории Российской Федерации.

Вследствие этих событий компании ООО «Медтроник» уведомляет и предупреждает, что:

- трекеры NavLock предназначены для обеспечения навигации инструментов производства компании Medtronic Navigation Inc., США, используемых при процедурах спондилудеза и межпозвоночных процедурах совместно с установкой медицинской компьютеризированной навигационной «Стелс Стейшн» производства компании Medtronic. Трекеры NavLock можно использовать совместно только с инструментами производства компании Medtronic Navigation Inc., США.
- трекер NavLock предназначен и прошел испытания на использование исключительно с инструментами производства компании Medtronic Navigation Inc., США. Использование инструментов сторонних производителей совместно с трекером NavLock может привести к ошибкам, способным стать причиной серьезных травм и летального исхода.

Рекомендуемые действия

Использовать трекер NavLock только совместно с инструментами производства компании Medtronic Navigation Inc., США.

Рекомендуется сохранить копию настоящего сообщения для собственных нужд. Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Это уведомление о безопасности относится только к принадлежности трекер NavLock установки медицинской компьютеризированной навигационной «Стелс Стейшн» модель «С7». Если у Вас есть вопросы относительно других трекеров, инструментов и иных принадлежностей производства компании Medtronic Navigation Inc., США, используемых с установкой «Стелс Стейшн», обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Лясунова Е.В.

Приложение А. Номера моделей трекеров NavLock, а также соответствующих наборов и комплектов:

9734228
9734259
9734315
9734489
9734590
9734682
9734683
9734734
9734833
9734837
9734906
9734907
9734908
9734914
9735120