



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 4538; (495) 698 15 74



05.09.2017 № 014-2185/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/07863

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 применении медицинского изделия «Имплантируемая инфузионная система Synchronomed II», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.09.2010 № ФСЗ 2010/07863 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](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

# Medtronic

## Обновление к уведомлению о безопасности на местах Имплантируемая инфузионная система Synchronomed II

Обновление уведомления от 2011г. для помп, произведенных до июня 2011г.

Май 2017 г.

Внутренний номер компании «Медтроник»: FA760

### ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Данное уведомление представляет собой обновление информации, которая была представлена врачам ранее в июле 2011г. относительно частоты отказов в связи со снижением работоспособности аккумулятора имплантируемых инфузионных систем Synchronomed II, вариант исполнения 8637, произведенных компанией Medtronic Inc., США до июня 2011г. (исходящий номер предыдущего уведомления о безопасности на местах FA522). Данное уведомление утверждает ранее представленные рекомендации по лечению пациентов, связанные с данным вопросом. Данное уведомление не применимо к имплантируемым инфузионным системам Synchronomed II, в настоящее время выпущенным на рынок или имплантированным, или к ранее имплантированным изделиям, изготовленным после июня 2011г.

В июле 2011г. компания ООО «Медтроник» выпустила уведомление относительно возможности внезапного прекращения терапии вследствие незначительного снижения работоспособности аккумулятора в небольшом % имплантируемых инфузионных систем Synchronomed II. Примечание: данные системы были произведены до июня 2011г., следовательно, до этого времени все системы, имеющие отношение к данной проблеме, были имплантированы уже по меньшей мере 5 лет.

По ссылке ниже можно узнать, имеет ли система отношение к данному уведомлению о безопасности на местах (внутренний номер FA760), указав ее серийный номер:

<http://synchronomed2battery.medtronic.com>

Обращаем Ваше внимание, что на 20.05.2017 года на территорию Российской Федерации было ввезено 377 единиц медицинских изделий, компанией ООО «Медтроник» не получено ни одной жалобы или сообщения о неблагоприятном событии, связанном с упомянутым выше изделием на территории Российской Федерации.

### **Характер проблемы медицинского изделия:**

В отношении систем, произведенных до июня 2011г. (данная проблема не касается систем, произведенных после июня 2011г.), снижение работоспособности аккумулятора происходит в результате образования резистивной пленки на аккумуляторе. Данная проблема может привести к перезагрузке из-за низкого заряда аккумулятора (критический аварийный сигнал), преждевременного срабатывания индикатора элективной замены (некритический аварийный сигнал) или преждевременному окончанию срока службы (критический аварийный сигнал). Для систем, имеющих отношение к данной проблеме, также может снизиться минимальный срок в 90 дней между срабатыванием элективного индикатора замены и окончанием срока службы.

### **Возможное воздействие проблемы на пациентов:**

У пациента, подвергшегося воздействию снижения работоспособности аккумулятора помпы, могут вернуться основные симптомы и (или) синдром

# Medtronic

отмены. Пациенты, которым проводится интратекальное лечение баклофеном, подвержены риску появления синдрома отмены баклофена, что может привести к угрожающему жизни состоянию при несвоевременном и неэффективном лечении. В письме, полученном в июле 2011г., сообщалось о смерти одного пациента в мире, связанной с данной проблемой, вследствие возникновения синдрома отмены баклофена. Больше не сообщалось о смертельных случаях, непосредственно связанных с данной проблемой. Дополнительную информацию по степени возможного воздействия отмены других препаратов можно найти на этикетке назначаемого лекарственного препарата. Пациентам, системы которых перезагрузились из-за низкого заряда аккумулятора или у которых сработал элективный индикатор замены вследствие возникновения указанной проблемы, понадобится проведение хирургической ревизии по замене или удалению системы.

## Область применения:

Системы SynchronoMed II вариант исполнения 8637 с аккумуляторами, произведенными до внесения изменений в конструкцию в июле 2011г.

## Обновленная информация относительно частоты отказов<sup>1</sup>:

- **Системы SynchronoMed II, произведенные с марта 2005г. по декабрь 2010г.:**

Суммарная вероятность отказа, равная 0,13%, вследствие возникновения указанной проблемы (максимальное значение 0,16%) по прошествии 72 месяцев после имплантирования. Такая частота находится в пределах максимального значения частоты отказов 0,2%, о котором сообщалось в 2011г.

- **Системы SynchronoMed II, произведенные с января 2011г. по июнь 2011г.:**

Суммарная вероятность отказа, равная 3,17%, вследствие возникновения указанной проблемы (максимальное значение 3,67%) по прошествии 72 месяцев после имплантирования. Такая частота отказов превышает верхнюю границу значения 0,2%, о которой сообщалось в 2011г.

По ссылке, указанной ниже, можно узнать диапазон даты производства системы по серийному номеру:

<http://synchronomed2battery.medtronic.com>.

## Рекомендации:

**Компания ООО «Медтроник» не рекомендует производить профилактическую замену имплантируемых инфузионных систем SynchronoMed II с предыдущей конструкцией аккумулятора по причине предполагаемой низкой частоты возникновения, наличия аварийных сигналов, а также риска, связанного с оперативным вмешательством по замене системы.** Такая позиция была проверена и подтверждается сторонней рабочей группой квалифицированных врачей. Однако необходимо принимать во внимание медицинские нужды каждого отдельного пациента. При возникновении критических или некритических аварийных сигналов, указанных ниже, компания

<sup>1</sup> Кроме того, в письме, полученном в июле 2011 г., сообщалось о частоте отказов систем, произведенных до марта 2005 г. Однако данная популяция выходит за рамки функционального срока службы медицинского изделия. Данные системы уже не находятся в эксплуатации.

# Medtronic

ООО «Медтроник» настоятельно рекомендует провести данным пациентам хирургическую замену системы в кратчайшие сроки.

В приложении «*Информация о событиях системы SynchroMed II*» приведена следующая информация: 1) описание перезагрузки из-за низкого заряда аккумулятора (критический аварийный сигнал), индикатора elective замены (некритический аварийный сигнал) и окончания срока службы (критический аварийный сигнал); 2) скриншоты, демонстрирующие отображение событий и их регистрацию в программаторе врача N'Vision модели 8840.

При возникновении сигнала о перезагрузке из-за низкого заряда аккумулятора (критический аварийный сигнал): необходимо в кратчайшие сроки запланировать операцию по замене. Даже после перепрограммирования системы проблема может появиться снова в любой момент. Необходимо рассмотреть возможность альтернативного лечения, если это целесообразно.

При возникновении преждевременного сигнала индикатора elective замены (некритический аварийный сигнал) и окончания срока службы (критический аварийный сигнал): необходимо в кратчайшие сроки запланировать операцию по замене. В случае преждевременного сигнала индикатора elective замены минимальный срок в 90 дней между срабатыванием индикатора elective замены и окончанием срока службы может снизиться вследствие данной проблемы с аккумулятором. Дата плановой замены системы, которая отображается в программаторе врача N'Vision модели 8840., может быть не точной для систем со сниженной работоспособностью аккумулятора. Необходимо рассмотреть возможность альтернативного лечения, если это целесообразно. Срабатывание индикатора elective замены считается преждевременным, если появляется раньше, чем ожидается, на основании срока службы имплантата и скорости инфузии.

Просим Вас связаться с представителем компании ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой за помощью в определении преждевременности сигнала индикатора плановой замены.

## **Рекомендации по непрерывному наблюдению пациентов:**

- Необходимо повысить частоту критических аварийных сигналов для оптимизации вероятности ранней идентификации состояния перезагрузки из-за низкого заряда аккумулятора (критический аварийный сигнал). Компания ООО «Медтроник» рекомендует изменить частоту интервалов критических аварийных сигналов, так, чтобы сигнал подавался каждые 10 минут. Дополнительные сведения приведены в приложении «*Информация об аварийных сигналах*».
- Необходимо уведомить пациентов, их опекунов и соответствующих сотрудников о мониторинге аварийных сигналов системы. При имплантации или последующих визитах необходимо провести тест аварийного сигнала для пациентов и их опекунов, чтобы научить их слышать и распознавать (различать) критические и некритические аварийные сигналы системы. Дополнительные сведения приведены в прилагаемом документе «*Информация об аварийных сигналах*». Аварийный сигнал можно продемонстрировать на программаторе врача N'Vision модели 8840 или на сайте: <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html>.

# Medtronic

- Необходимо закрепить информацию по признакам и синдрому отмены вследствие прекращения лечения среди пациентов и их опекунов, придавая особое значение важности незамедлительного обращения к лечащему врачу или в медицинскую организацию при необходимости.
- Необходимо проинформировать пациентов и их опекунов о важности соблюдения графика визитов дозаправке/заправке системы, посещениях и обращениях к врачу немедленно при срабатывании аварийных сигналов системы или при изменении симптомов. Напомните пациентам, чтобы они все время имели при себе личную карточку пациента.

Данное уведомление направлено в соответствующие компетентные органы Российской Федерации.

Просим Вас распространить данное уведомление среди других сотрудников Вашей организации при необходимости. По вопросам, связанным с содержанием настоящего обновления к уведомлению о безопасности на местах, просим обращаться к представителю компании ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

Мы ценим сотрудничество с Вами и выражаем сожаление о возможных неудобствах. Уверяем Вас, что безопасность пациентов и качество продукции остается нашей первоочередной задачей.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Е.В. Сунова Е.В.

Приложения:

Информация о событиях системы SynchroMed® II

Информация об аварийных сигналах

# Medtronic

Информация о событиях системы SynchronMed® II

Эксплуатационные характеристики аккумулятора системы SynchronMed® II

Событие		Что это означает	Тип аварийного сигнала	Терапевтический эффект
Перезагрузка из-за низкого заряда аккумулятора	LBR	<p>LBR имеет место при мгновенном понижении напряжения аккумулятора ниже 1,975 Вольт. Если падение напряжения приводит к потере данных или повреждению памяти системы, срабатывает событие «безопасное состояние»*, что приводит к снижению скорости инфузии до режима минимальной скорости доставки препарата в размере 6 микролитров в день (0,006 мл/день), т.е. сбоя ранее запрограммированной скорости.</p> <p>Даже после перепрограммирования системы проблема может снова появиться в любой момент.</p>	Критический	<p>Если активировано «безопасное состояние», помпа переходит в режим минимальной скорости доставки препарата в размере 6 микролитров/день (0,006 мл/день) вместо режима ранее запрограммированной скорости.</p> <p>Режим минимальной скорости во время «безопасного состояния» системы на практике является нетерапевтическим и может привести к снижению эффективности лекарственного препарата и синдрому отмены.</p>
Индикатор elective замены	ERI	<p>ERI срабатывает тогда, когда срок службы системы подходит к концу (окончание срока службы – EOS). При срабатывании ERI скорость инфузии продолжается по запрограммированному режиму.</p>	Некритический	<p>Система в нормальном состоянии будет работать еще минимум 90 дней на скорости до 1,5 мл/день до окончания срока службы.</p> <p>В случае преждевременного срабатывания ERI** минимальный период 90 дней между ERI и EOS может сократиться. Это означает, что дата плановой замены</p>

# Medtronic

				системы, которая отображается на программаторе врача N'Vision модели 8840, может быть не точной.
Окончание срока службы	EOS	Активация индикатора EOS показывает, что срок службы системы подошел к концу. При активации EOS система прекращает инфузию, но телеметрия остается доступной, пока заряд аккумулятора системы не будет исчерпан.	Критический	Система прекращает подачу лекарственного препарата.

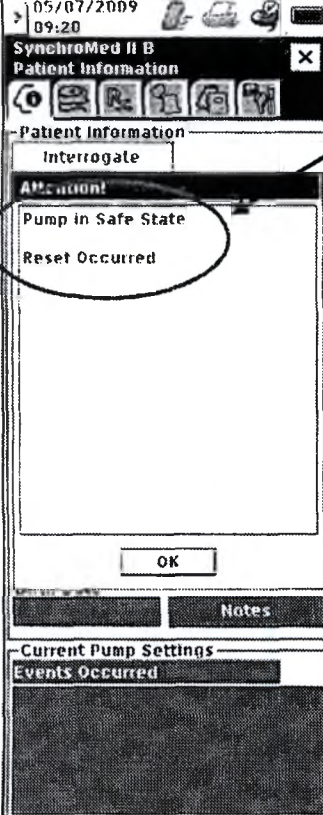
\* Примечание: «безопасное состояние» не означает клинически безопасную скорость инфузии. Режим минимальной скорости доставки лекарственного средства во время «безопасного состояния» системы на самом деле является нетерапевтическим и может привести к снижению эффективности лекарственного препарата и/или синдрому отмены. Пациенты, которым проводится интратекальное лечение баклофеном, подвержены большему риску появления синдрома отмены баклофена, что может привести к угрожающему жизни состоянию при несвоевременном и неэффективном лечении.

\*\* Примечание: Сигнал ERI считается преждевременным, если появляется раньше, чем ожидается, на основании срока службы имплантата и скорости инфузии. Просим вас связаться со службой технической поддержки компании ООО «Медтроник» (1-800-707-0933) за помощью в определении преждевременности сигнала ERI.

## Сброс низкого уровня аккумулятора

**Изображения на экране программатора N'Vision модели 8840**

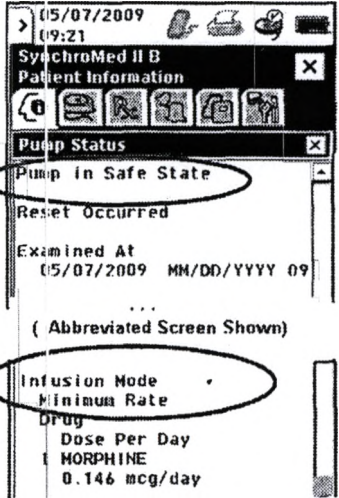
**[Диалоговое окно «Внимание» (Attention)]**



**Диалоговое окно**

Уведомление о перезагрузке до «безопасного состояния»

**[Отображение статуса системы]**

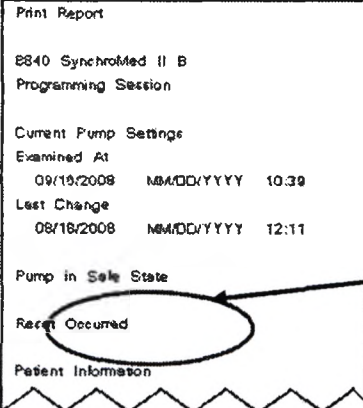


**Статус системы**

Отображает «безопасное состояние» системы (Pump In Safe State) и режим инфузии (Infusion mode) на минимальной скорости (Minimum Rate)

**Вывод данных программатора N'Vision модели 8840 на печать**

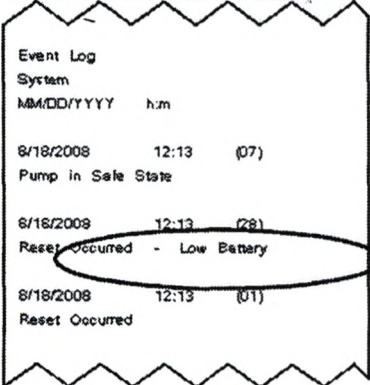
**Печать отчета**



**Журнал событий -**

Указывает на событие перезагрузки из-за низкого заряда аккумулятора

**Журнал событий**



**Печать отчета -**

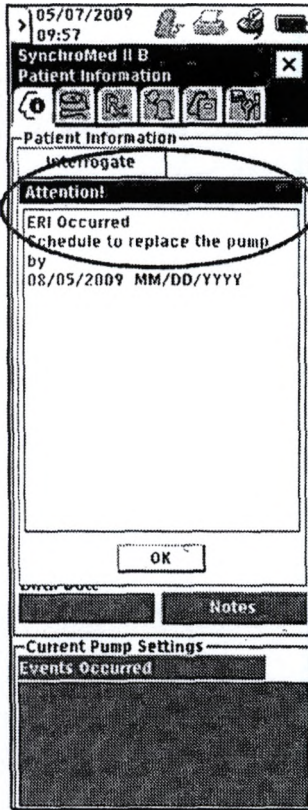
Отображает осуществленную перезагрузку (Reset)

«Безопасное состояние» не означает клинически безопасную скорость инфузии. Режим минимальной скорости инфузии во время «безопасного состояния» системы на самом деле является нетерапевтическим и может привести к снижению эффективности лекарственного препарата и (или) синдрому отмены.

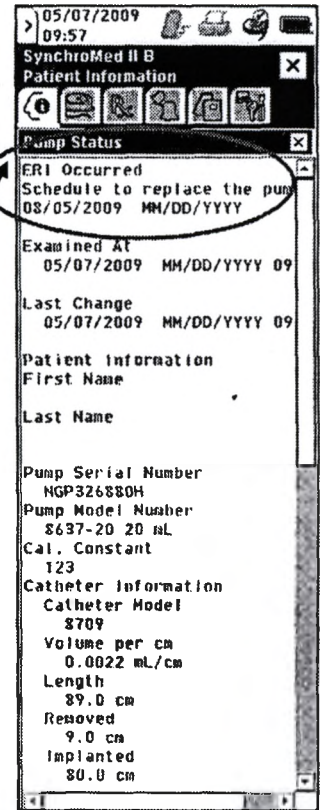
### Изображения на экране программатора врача

[Диалоговое окно «Внимание» (Attention)]

[Отображение статуса помпы]



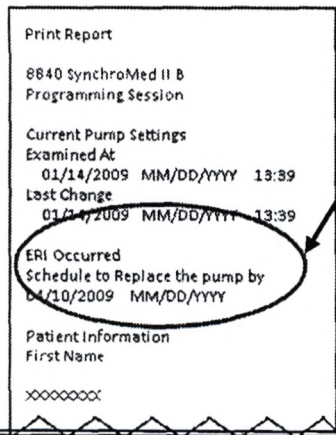
**Диалоговое окно**  
Уведомление о ERI с рассчитанной датой замены через 90 дней



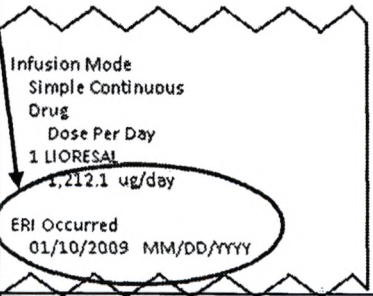
**Статус помпы**  
Отображает имевшее место событие ERI и рассчитанный 90-дневный период до окончания срока службы

### Вывод данных программатора N'Vision модели 8840 на печать

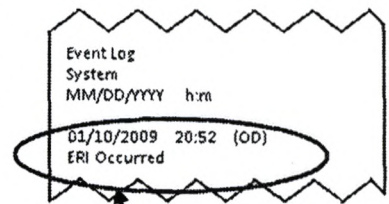
[Печать отчета (Print Report)]



**Печать отчета -**  
Отображает имевшее место событие ERI и рассчитанный 90-дневный период до окончания



[Журнал событий (Event Log)]

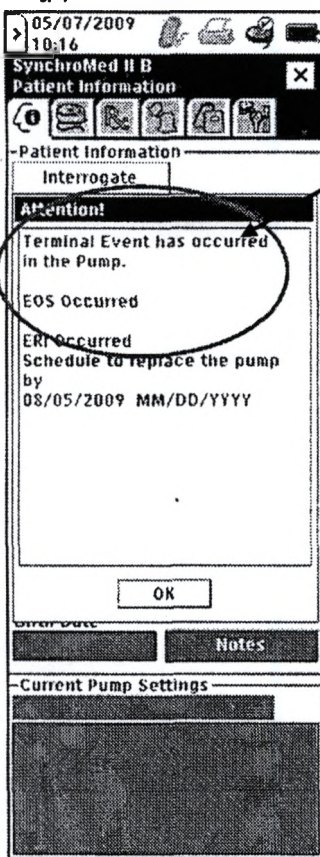


**Журнал событий -**  
Указывает на имевшее место событие ERI

Минимальный период 90 дней между ERI и EOS может сократиться. Следовательно, дата плановой замены, которая отображается на вкладке «Печать отчета», может быть не точной.

### Изображения на экране программатора N'Vision модели 8840

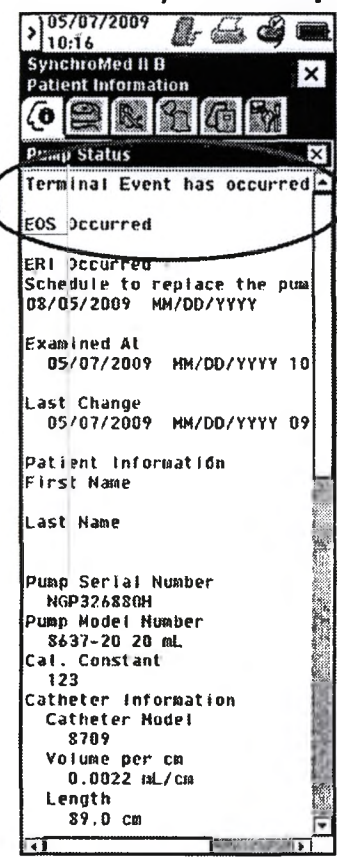
**[Диалоговое окно «Внимание» (Attention)]**



**Диалоговое окно**

Уведомление для Конечного события и имевшем месте EOS

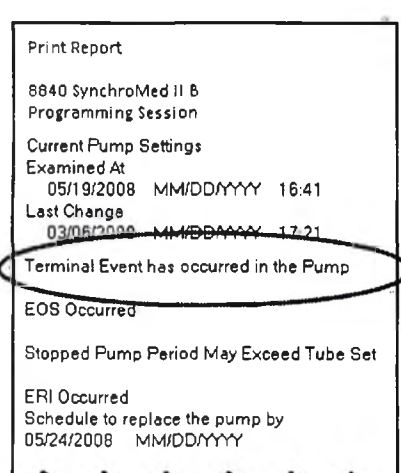
**[Отображение статуса системы]**



**Статус системы 8840 –**

Уведомление для Конечного события и имевшем месте EOS

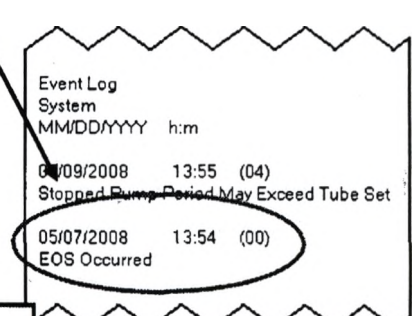
**[Печать отчета (Print Report)]**



**Журнал событий -**

Отображает дату, когда имело место событие EOS

**[Журнал событий (Event Log)]**



**Печать отчета-**

Отображает имевшее место EOS

При активации EOS система прекращает инфузию лекарственного препарата. Это приводит к снижению эффективности препарата и (или) возможному синдрому отмены. Телеметрия остается доступной, пока заряд аккумулятора системы не будет исчерпан.

### Изображения на экране программатора N'Vision модели 8840

**Тест аварийного сигнала**

Выберите вкладку *Инструменты*

Кнопки для подачи звука аварийного сигнала системы

**Интервалы подачи аварийных сигналов**

Выберите вкладку *Аварийный сигнал*

Выберите необходимый интервал подачи аварийного сигнала из доступных интервалов

Система подает два различных аварийных сигнала: критический (двухтональный) и некритический (однотональный).

Тип сигнала	Звук сигнала	Значение сигнала	Доступные интервалы
Критический	Двухтональный	Система прекратила работу или прекратит в ближайшее время. Необходимо немедленно обратиться к врачу.	10-минутные интервалы от 10 минут до 2 часов
Некритический	Однотональный	Не требует срочного вмешательства; необходимо немедленно обратиться к врачу.	1-часовой интервал от 1 до 6 часов