



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



2179666

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2017 № 014-2470/17

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании 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 наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах

Важная информация о медицинских изделиях

Установка медицинская компьютеризированная навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7», принадлежности: инструменты и аксессуары для хирургии позвоночника, работающие в активном и/или пассивном режиме
(Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2010/06786 от 29.01.2016)

Июль 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA774

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящим уведомлением по безопасности на местах компания ООО «Медтроник» информирует всех заинтересованных лиц о планируемом обновлении инструкции по применению вышеуказанных медицинских изделий в части инструкций по предотвращению потенциального риска, связанного с возможной проблемой раскрытия и удаления зажимов из тела пациента при применении к ним излишней силы и/или раскрытия свыше установленных пределов.

Описание проблемы:

Компании «Медтроник» в мире стало известно о случаях повреждения зажимов применения к ним излишней силы и/или раскрытия свыше установленных пределов, и невозможности раскрытия в дальнейшем после фиксации на остистом отростке пациента. В применении к ним излишней силы и/или раскрытия свыше установленных пределов, может отломиться один из компонентов инструмента (обжимное кольцо). После этого, если поломка произошла во время проведения операции, обжимное кольцо может остаться в теле пациента незамеченным. Без обжимного кольца раскрытие позвоночного зажима, зафиксированного на остистом отростке, не представляется возможным. Компания «Медтроник» в мире получила 8 сообщений о непреднамеренном повреждении остистого отростка при попытке удаления позвоночного зажима. Непреднамеренное повреждение остистого отростка может привести также к повреждению прилегающих позвонков и вызвать преждевременную деградацию.

Настоящее сообщение по безопасности на местах предназначается всем заинтересованным лицам в качестве инструкции по определению того, был ли поврежден позвоночный зажим до начала использования.

Описанные ниже меры позволяют определить, на месте ли обжимное кольцо, необходимое для функционирования изделия надлежащим образом.

Выполните нижеследующие действия до начала использования позвоночного зажима, чтобы убедиться в отсутствии повреждений изделия:

1. Возьмите позвоночный зажим за стержень браншами вниз (см. рис. 1).

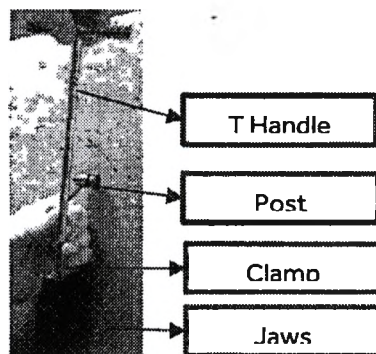


Рис. 1.

T Handle T-образная рукоятка

Medtronic

Post *Стержень*

Clamp *Зажим*

Jaws *Бранши*

2. При помощи Т-образной рукоятки поверните винт зажима.
3. Поверните Т-образную рукоятку по часовой стрелке, чтобы полностью сомкнуть бранши (исходное положение браншей).
4. После этого разведите бранши зажима. Для этого поверните Т-образную рукоятку против часовой стрелки (см. рис. 2а и 2б).

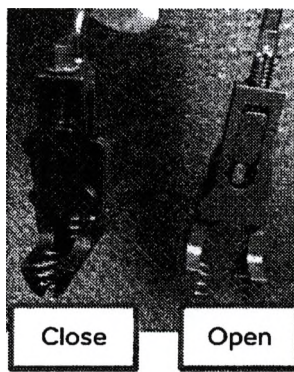
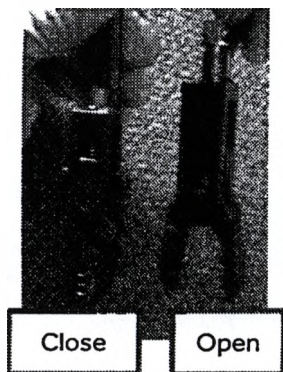


Рис. 2а: Одинарный позвоночный зажим Рис. 2б: Двойной позвоночный зажим

Close *Сомкнутое положение*

Open *Разведенное положение*

ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАЖИМ при выполнении одного из нижеследующих условий:

- Бранши остаются сомкнутыми после попытки раскрыть зажим.
- Винт зажима выходит из него (см. рис. 3).

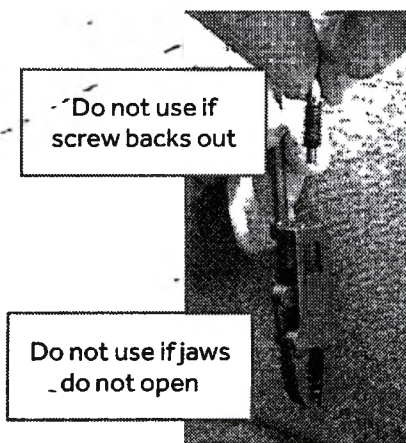


Рис. 3. Поврежденный позвоночный зажим

Do not use if screw backs out *Использование запрещено, если винт зажима выходит из него*

Do not use if jaws do not open *Использование запрещено, если бранши не размыкаются*

Просим следовать вышеприведенным инструкциям в отношении всех позвоночных зажимов в Вашем учреждении сразу после получения настоящего письма. Компания «Медтроник» внесла корректирующие изменения в конструкцию новых позвоночных зажимов для предотвращения возможности ненамеренного повреждения изделия пользователем путем применения к ним излишней силы и/или раскрытия свыше установленных пределов. Модифицированные позвоночные зажимы доступны в продаже.

Medtronic

При обнаружении поврежденного таким образом позвоночного зажима свяжитесь с представителем компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе для оформления бесплатной замены до декабря 2017 г. и получения инструкций по возврату.

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

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. 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»



Сунова Е.В.