



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

07.02.2020 № Одч-251/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя 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, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий принадлежностей к медицинскому изделию (см. приложение).

Причина отзыва: производственный дефект, влияющий на ограничитель глубины иглы для проведения биопсии, существует вероятность, что некоторые ограничители глубины при затягивании могут ненадежно закрепляться на игле для биопсии.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, тел. +7(495) 580-73-77).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Medtronic

Срочное уведомление по безопасности на местах
Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями: Принадлежности: 23. Инструменты и аксессуары для проведения краниальной биопсии в пассивном режиме (иглы)
Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06786 от 29.01.2016,
производства «Медтроник Навигейшн Инк», США
Иглы для проведения краниальной биопсии в пассивном режиме – Модель 9733068
Добровольный отзыв

Декабрь 2019 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA893

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания Medtronic запускает процедуру добровольного отзыва конкретных номеров партий принадлежностей к медицинскому изделию «Установка медицинская компьютеризированная навигационная "Стелс Стейшн" модель "С7" (StealthStation S7) с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06786 от 29.01.2016) - **иглы для проведения краниальной биопсии в пассивном режиме.**

Данный отзыв распространяется только на номера партий, указанные ниже:

Модель	Описание	Затронутые номера партий			
9733068	Иглы для проведения краниальной биопсии в пассивном режиме	066503918A	066513519A	066529218A	066535518A
		066503919	066513519C	066531018	
		066512319A	066513519E	066531018A	
		066512319C	066529218	066535518	

Происхождение проблемы и краткие сведения:

Ограничитель глубины иглы для проведения биопсии – это механический ограничитель на игле, который устанавливается во время хирургической операции для предотвращения проникновения иглы при проведении биопсии дальше целевого местоположения.

Компании Medtronic стало известно о том, что из-за производственного дефекта, влияющего на ограничитель глубины иглы для проведения биопсии, существует вероятность, что некоторые ограничители глубины при затягивании могут ненадежно закрепляться на игле для биопсии. Производственный дефект был устранен и в данном уведомлении рассматриваются только те номера партий, которые указаны выше.

Biopsy Needle
Depth Stop



Biopsy Needle Depth Stop

Ограничитель глубины иглы для проведения биопсии

По состоянию на 01 октября 2019 г. компания Medtronic выявила 14 жалоб по всему миру, связанных с данной проблемой. В семи из этих явлений сообщалось, что проблема привела к задержке операции, которая составила менее часа. Еще в одном случае эта

проблема стала причиной удаления иглы для биопсии после ее введения в головной мозг и размещением новой иглы по той же стереотаксической траектории. В остальных жалобах опасных ситуаций для пациента не было зафиксировано.

Неспособность надежно присоединить ограничитель глубины иглы для проведения биопсии к биопсийной игле никак не влияет на точность навигации системы StealthStation или способность программного обеспечения визуально отображать расположение кончика биопсийной иглы и окна разреза.

Требуемые меры:

1. Определить и поместить в карантин все имеющиеся в наличии изделия, относящиеся к добровольному отзыву.
2. Вернуть все имеющиеся в наличии неиспользованные изделия, относящиеся к добровольному отзыву, компании Medtronic. При необходимости представитель компании Medtronic в вашем регионе может помочь Вам оформить возврат изделия.

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы изделия, относящиеся к добровольному отзыву.

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

Для компании Medtronic безопасность пациентов является первоочередной задачей, и мы продолжим следить за эксплуатационными характеристиками наших медицинских изделий, чтобы отвечать потребностям Ваших пациентов.

При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.