



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.01.2021 № *ОИ-96/21*

На № _____ от _____

О безопасности медицинских изделий



2422598

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 медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

«Устройство для эмболизации Pipeline Flex», производства «Микро Терапьютикс, Инк., ДБА ив3 Нейроваскуляр», США, регистрационное удостоверение от 27.11.2017 № РЗН 2017/6520, срок действия не ограничен;

«Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology», производства «Микро Терапьютикс, Инк., ДБА ив3 Нейроваскуляр», США, регистрационное удостоверение от 01.02.2017 № РЗН 2017/5327, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к представителю ООО «Медтроник» по адресу: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомление о безопасности на местах
Устройство для эмболизации Pipeline Flex (Регистрационное Удостоверение № РЗН
2017/6520 от 27 ноября 2017 года) и Устройство для эмболизации Pipeline Flex с
технологией Shield Technology (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5327
от 01 февраля 2017 года), производства «Micro Therapeutics, Inc.», США
Все модели продукции
Уведомление**

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA929

Сентябрь 2020 г.

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания Medtronic направляет вам это уведомление в связи с планируемым обновлением инструкции по применению, чтобы повысить осведомленность среди пользователей Устройства для эмболизации Pipeline Flex (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6520 от 27 ноября 2017 года) и Устройства для эмболизации Pipeline Flex с технологией Shield Technology (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5327 от 01 февраля 2017 года) относительно существующих рисков и потенциального вреда для пациентов вследствие разделения или разламывания устройства. Изменение в тексте инструкции по применению дополнительно будут разъяснять условия, которые могут повысить риск разделения устройства, например это возможно при усиленной извитости сосудов и (или) при наличии сильного сопротивления в ходе продвижения устройства вперед или его извлечения.

Обоснование:

Устройства для эмболизации Pipeline Flex потенциально могут разломиться или разделиться в дистальной части во время продвижения или извлечения, так как их конструкции присущи естественные пределы гибкости. Риск разламывания или разделения возрастает в определенных анатомических условиях использования, например, при сильной извитости сосудов или при высоком сопротивлении. Уровень жалоб на то, что устройство сломалось или непредвиденно разделилось в ходе работы, составляет 0,30 % от всех случаев. В результате такого непредвиденного разделения дистальная часть системы доставки устройства может остаться в теле пациента. В этом случае пациент может быть травмирован, в том числе у него могут развиваться ишемический инсульт, внутричерепное кровоизлияние, неврологические дефициты, и (или) возможен летальный исход.

Это риск, связанный с проведением процедуры. Если Устройства для эмболизации Pipeline Flex было успешно имплантировано, нет риска, что оно сломается или разделится. Следовательно, пациенты могут дальше продолжать лечение.

Что изменится?

Инструкции по применению Устройства для эмболизации Pipeline Flex и Устройства для эмболизации Pipeline Flex с технологией Shield Technology уже содержат предупреждения о возможном разламывании или разделении. Компания Medtronic дополнит инструкцию по применению дополнительно в разделах «Меры предосторожности» и «Осложнения, связанные с устройством». Эти обновления приведены ниже и выделены подчеркиванием.

- Обновления в разделе «Возможные осложнения»: Разламывание (включая непреднамеренное разделение устройства или отделение компонента)
- Обновление пункта «Предостережение» в разделе «Инструкция по применению»: Если во время продвижения устройства эмболизации Pipeline Flex приходится применять силу или ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение устройства, определите причину сопротивления и извлеките устройство вместе с микрокатетером. Продвижение устройства для эмболизации Pipeline Flex или его извлечение вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства, в том числе непреднамеренное разделение устройства или отделение компонента, поломку, разделение или разламывание системы доставки в связи с тем, что конструкции устройства присущи естественные ограничения по гибкости. Повреждение устройства может нанести вред здоровью пациента или привести к его гибели.

Компания Medtronic рекомендует врачам-пользователям внимательно отнестись к планируемому обновлению информации в инструкции по применению и включать ее в обсуждение процедуры с пациентами.

Передача этих сведений

Просим вас распространить эти сведения в вашей организации и поделиться ими с другими организациями, в которые были переданы указанные изделия, а также с теми организациями, которые могут оказаться в сфере влияния этих действий.

Сохраните копию данного письма в своей документации.

Уполномоченный орган уведомлен о данной проблеме.

Компания Medtronic заботится о безопасности пациентов и благодарит вас за меры, принятые в отношении упомянутой проблемы. При возникновении любых вопросов в связи с этим сообщением обращайтесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

