



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru



2449476

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.08.2021 № Одч-1055/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Универсальная консоль ИРС для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями», производства «Медтроник Ксомед Инк.» США, регистрационное удостоверение от 24.02.2011 № ФСЗ 2011/09133, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41; тел.: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Медтроник»
Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Срочное уведомление, касающееся безопасности
Программное обеспечение (внутренний номер компании: 1898072)
медицинского изделия «Универсальная консоль IPC для управления
механизированными хирургическими инструментами, с
принадлежностями», обновление версии v2.7.3.0

Апрель 2021 г.

Артикул компании Medtronic: FA915

Уважаемый медработник!

Цель этого письма — уведомить Вас, что «Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями» (№ ФСЗ 2011/09133 от 24 февраля 2011 года) с версией программного обеспечения v2.7.3.0 нельзя использовать вместе с медицинским изделием «Микродебридер StraightShot M5 с принадлежностями» (№ РЗН 2017/6610 от 09 ноября 2020 года), которая применяется в ЛОР-практике (лечение заболеваний уха, горла и носа). Компания Medtronic добровольно отзывает карты с программным обеспечением для версии v2.7.3.0 (внутренний номер компании: 1898072) медицинского изделия «Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями». Это программное обеспечение выпускалось и распространялось в период с 4 апреля 2019 г. по 2 марта 2020 г. На соответствующих медицинских изделиях «Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями» необходимо заменить программное обеспечение и установить ПО версии v2.7.4.0 (внутренний номер компании: 1898073).

Описание проблемы

Во время внутреннего тестирования компания Medtronic обнаружила, что при использовании недавно выпущенного обновления для программного обеспечения медицинского изделия «Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями» версии v2.7.3.0 (внутренний номер компании: 1898072) скорость работы медицинского изделия может превышать заданное значение для «Микродебридер StraightShot M5 с принадлежностями». Эта проблема была подтверждена в ходе проверок с разными настройками скорости M5 и являлась менее заметной на скоростях выше 4 000 об/мин. Данная неисправность может привести к повреждению кости или мягких тканей, так как пользователь может ощутить качание, дрожание либо вибрацию прикрепленного бура, лезвия или сверла.

Поскольку «Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями» и «Микродебридер StraightShot M5 с принадлежностями» предназначены для применения опытным и обученным медицинским персоналом, ожидается, что эта проблема будет очевидной и пользователь ее сразу заметит и сможет прекратить использование изделия. О травмах, связанных с этой проблемой, не сообщалось. Всего было получено 9 жалоб, связанных с использованием рукояток M5 и медицинского изделия «Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями».

Организация подтвердила, что в 6 случаях затрагиваемое программное обеспечение не использовалось. Организация продолжает расследование с целью выяснить, связаны ли оставшиеся

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

3 жалобы с программным обеспечением версии v2.7.3.0. Его результаты будут приведены в документации соответствующих жалоб.

Программное обеспечение медицинского изделия **«Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями»** версии v2.7.3.0 было выпущено 21 марта 2019 г. для поддержки высокоскоростного сверла MR8 High Speed Drill (не зарегистрировано на территории РФ), которое используется вместе с медицинским изделием **«Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями»**. Эта версия программного обеспечения используется специалистами по техническому обслуживанию в условиях эксплуатации для обновления консолей клиентов, которые приобрели высокоскоростное сверло MR8 High Speed Drill (не зарегистрировано на территории РФ). Производственные и сервисные центры продолжают устанавливать актуальное программное обеспечение (версия v2.6.2.3) на новые и отремонтированные медицинские изделия.

Действия

- Немедленно проверьте наличие карт с программным обеспечением для медицинского изделия **«Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями»** версии обновления v2.7.3.0 (внутренний номер компании: 1898072) и изымите их из использования.
- Верните соответствующие карты с программным обеспечением для медицинского изделия **«Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями»** версии обновления v2.7.3.0 (внутренний номер компании: 1898072) в компанию Medtronic.
- Запишите серийный номер консоли медицинского изделия **«Универсальная консоль IPC для управления механизированными хирургическими инструментами, с принадлежностями»** и версию установленного на ней программного обеспечения (для каждого имеющегося у Вас медицинского изделия) и заполните форму подтверждения данных клиента.
- **Если на Вашем медицинском изделии установлено программное обеспечение версии v2.7.3.0, не используйте ее вместе с «Микродебридер StraightShot M5 с принадлежностями».**
- Если на Вашем медицинском изделии установлено программное обеспечение версии v2.7.3.0, обратитесь к местному представителю компании Medtronic, чтобы заменить программное обеспечение и установить ПО версии v2.7.4.0 (внутренний номер компании: 1898073).

Это уведомление необходимо передать всем лицам в Вашей организации, которые должны быть осведомлены об этих фактах, а также во все другие организации, получившие устройства, которых может касаться эта проблема. Сохраните копию этого уведомления в документации.

Мы известили компетентный орган в Вашей стране об этих мерах.

Приносим извинения за возможные неудобства. Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у Вас остались вопросы, обратитесь к местному представителю компании Medtronic (<XXXXXX>).

С уважением, Local /
BU Manager