



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

17.09.2021 № 014-1174/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2467516

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 «Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC в составе, с принадлежностями» в составе: Пластина для трепанационного отверстия Stimloc, производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 08.04.2020 № ФСЗ 2011/11152, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: образовавшиеся в процессе формования изделия излишки нейлона.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити»), тел. +7(495) 580-73-77, +7(495) 580-73-78).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2021 № ОПЧ-1974/21.

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Пластина для трепанационного отверстия StimLoc
(Внутренний номер компании: 924256)

Излишки нейлона на оборудовании в некоторых партиях

Отзыв

Июнь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA980

Уважаемые медицинские работники!

Компания Medtronic осуществляет добровольный отзыв некоторых партий **«Пластина для трепанационного отверстия StimLoc» («Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC в составе, с принадлежностями», № ФСЗ 2011/11152 от 08.04.2020)** из-за проблемы с производством, в результате которой на зажиме присутствует излишек нейлона. Ознакомьтесь в информацией, содержащейся в этом письме, и переведите на карантин все изделия соответствующих партий (список партий приведен в Приложении А) для последующего возврата компании Medtronic.

Описание проблемы

Компания Medtronic установила, что на зажимах **«Пластина для трепанационного отверстия StimLoc»**, относящихся к некоторым партиям, могут присутствовать излишки нейлона, образовавшиеся в процессе формования изделия. Эта проблема может блокировать закрытие зажима в основании **«Пластина для трепанационного отверстия StimLoc»**, что, в свою очередь, может стать причиной движения или повреждения электрода. Потенциально это может привести к смещению участка терапии, ненадлежащей реализации терапии или внутричерепному кровоизлиянию. По состоянию на 23 апреля 2021 года компанией Medtronic получено 17 жалоб, связанных с описанной проблемой, в двух из которых были заявлены хирургическая замена или контроль электрода или крышки для трепанационного отверстия. Жалоб с информацией о случаях внутричерепного кровоизлияния не поступало.

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



Излишек материала (красный круг)

Рекомендации по ведению пациентов

Если в предыдущих случаях размещение электродов с применением изделий указанных партий, в частности сборка и фиксация на уровне основания, зажима и насадки StimLoc, выполнены успешно, дополнительный контроль пациентов не требуется. Если Вам удалось выполнить размещение, установите электрод в выходном отверстии основания и закрепите насадку на основании; электрод будет установлен надлежащим образом в соответствии с инструкциями по использованию (ИП).

В соответствии с информацией, приведенной в ИП, в ходе процедуры размещения электрода следует избегать любого контакта между поверхностью тела и опорным зажимом во избежание изменения положения электрода. Также, согласно информации ИП, перед установкой насадки необходимо убедиться в том, что электрод размещен в выходном отверстии основания, чтобы не допустить повреждения электрода. Если в любой момент в ходе процедуры имплантации возникают проблемы с фиксацией электрода на ключевых компонентах, откажитесь от использования текущего оборудования – используйте новую «Пластина для трепанационного отверстия StimLoc».

Требуемые действия

1. Поручите персоналу департамента материально-технического обеспечения идентифицировать, обособить и поместить на карантин неиспользованное оборудование указанных партий. Список партий дефектного оборудования приведен в Приложении А к настоящему письму.
2. Обратитесь в Medtronic по вопросу возврата дефектного оборудования и определения графика замены.

Дополнительная информация

Компания Medtronic передает эту информацию компетентным регуляторным органам.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта. При возникновении любых вопросов следует обращаться к представителю компании Medtronic по адресу: rs.inforussia@medtronic.com.

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

Приложение А

Номера затронутых партий

Внутренний номер компании: 924256					
Пластина для трепанационного отверстия StimLoc					
0009851680	0010189277	0010318856	082202020A	082211120A	082234520A
0010033622	0010215918	0010528845	082202121A	082214120A	082235019A
0010108795	0010252877	0010565094	082203820A	082228819A	
0010152013	0010283095	0010608062	082207920A	082232319A	

Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью ООО "Медтроник"
4 листа(ов)

