



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



2174269

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 014 - 2191/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 отдельных партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Инструменты AxiEM ENT Suction ряда партий не проходят верификацию.

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 предотвращению его обращения, 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

Срочное уведомление о безопасности на местах

Невозможность навигации отдельных партий инструментов AxiEM ENT Suction («Установка медицинская компьютеризированная навигационная «Стелс Стейшн» модель «С7»» (Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2010/06786 от 29.01.2016) в части принадлежности: инструменты и аксессуары для ЛОР-вмешательств, работающие в активном и/или пассивном режиме под контролем оптической системы, вариант исполнения AxiEM ENT Suction).

Отзыв отдельных партий продукции

Июнь 2017г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA775

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является уведомление о проблеме, связанной с отдельными партиями инструментов AxiEM ENT Suction с навигационным управлением (см. перечень затронутых партий в Приложении А). Просим внимательно ознакомиться с настоящим письмом и следовать представленным инструкциям.

Описание проблемы: Компании ООО «Медтроник» стало известно, что инструменты AxiEM ENT Suction ряда партий не проходят верификацию. Верификация инструментов представляет собой этап работы программного обеспечения, который проводится до начала использования каждого инструмента. Целью данного этапа верификации является подтверждение функционирования отслеживания изделия и запрет на использование изделия в случае, если результат верификации неудовлетворителен. Вышеупомянутые медицинские изделия были изготовлены из партии нержавеющей стали с такими магнитными характеристиками (магнитной проницаемостью), которые ведут к образованию помех при электромагнитном отслеживании посредством навигационной установки «Стелс Стейшн» модель «С7» (StealthStation S7).

Возникновение такой проблемы во время хирургического вмешательства может привести к увеличению продолжительности процедуры для устранения проблемы, прекращению навигации или хирургического вмешательства при отсутствии запасных инструментов, требующихся для продолжения. Сообщений о травмах пациентов не зафиксировано.

Требуемые меры:

1. Незамедлительно определить и поместить в карантин все имеющиеся в наличии изделия нижеуказанных партий. Если изделие было извлечено из упаковки, см. его артикул и номер партии, напечатанные непосредственно на изделии, как показано на рис. ниже.
2. Вернуть все имеющиеся в наличии изделия нижеуказанных партий компании ООО «Медтроник». Представитель компании ООО «Медтроник» в вашем регионе поможет Вам оформить возврат и, при необходимости, замену медицинских изделий.

Артикул



Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. По всем вопросам, связанным с настоящим письмом, обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение А. Артикулы и номера партий медицинских изделий

Информация об изделиях				
Затронутые партии изделий:	Ниже представлены номера партий инструментов:			
	<table> <tr> <th>Артикул</th><th>Номер партии</th></tr> <tr> <td>9734308</td><td>16071987</td></tr> </table>	Артикул	Номер партии	9734308
Артикул	Номер партии			
9734308	16071987			
Описание и способ применения изделий:	<p>Аспираторы представляют собой часть семейства многоцветных оториноларингологических инструментов, используемых с хирургической системой навигации StealthStation AxiEM. Система AxiEM представляет собой решение для электромагнитного отслеживания хирургических инструментов. Система измеряет напряжение, индуцированное местными магнитными полями в наборе передающих катушек. Для каждого хирургического инструмента имеется набор приемных катушек для замера напряженности магнитного поля. При помощи математического алгоритма можно вычислить положение и ориентацию инструмента и визуализировать на экране компьютера, что позволяет следить за движением кончика инструмента относительно анатомических элементов пациента.</p> <p>Инструменты AxiEM ENT Suction используются в качестве аспираторов и указательных устройств. На аспиратор должен быть установлен трекер оториноларингологических инструментов.</p>			