



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.03.2024 № 014 ~ 288 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2596421

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Системы нейрохирургические для наружного дренирования и мониторинга, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2009/03837, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: в компанию Medtronic поступили жалобы от клиентов на случаи отсоединения трубок катетеров от запорного крана или соединителя Люэр.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

**Экстренное уведомление по безопасности на местах
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и
мониторинга, с принадлежностями**

**Отсоединение трубок Duet EDMS от запорного крана
магистралей пациента
Внутренние номера моделей: 46913, 46914, 46915, 46916 и
46917
(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03837 от
20.11.2019)**

Отзыв

Январь 2024 г.

Обозначение Medtronic: FA1400

Уважаемые медицинские работники и специалисты по управлению рисками!

Цель данного письма – информировать Вас о том, что компания Medtronic осуществляет отзыв внешних систем нейрохирургических для наружного дренирования и мониторинга в связи с потенциальным отсоединением катетеров от соединителей запорных кранов магистралей пациента. См. приложенный перечень затронутых изделий. При использовании указанных внешних систем нейрохирургических для наружного дренирования и мониторинга отсоединение от запорного крана может произойти на любом участке магистралей пациента.

Описание проблемы

В компанию Medtronic поступили жалобы от клиентов на случаи отсоединения трубок катетеров от запорного крана или соединителя Люэр (Рисунок 1).

Medtronic

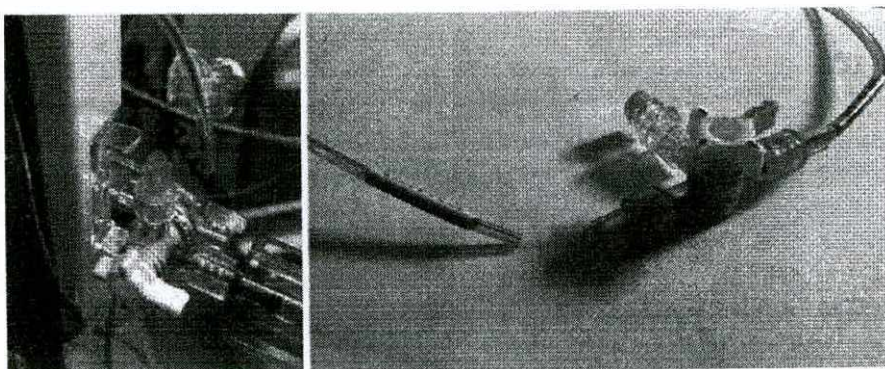


Рисунок 1. Катетеры EDMS, отсоединенные от соединителей Люэр

В случае отсоединения трубок потенциальный вред для пациентов может включать инфекции, подтекание спинномозговой жидкости, избыточный дренаж спинномозговой жидкости и нарушение работы желудочков. Неконтролируемый избыточный дренаж спинномозговой жидкости может стать причиной неврологического повреждения или смерти, если отсоединение останется незамеченным. В жалобах сообщалось о том, что причиненный пациентам вред включал подтекание спинномозговой жидкости (СМЖ) и инфекцию. Сообщений о серьезных неврологических повреждениях или смерти пациентов не поступало.

Ваши действия

По данным документации компании Medtronic, ваше учреждение получало указанную продукцию. Компания Medtronic просит вас немедленно принять следующие меры:

- найти и поместить на карантин все неиспользованные затронутые изделия. Список затронутых изделий см. в **Приложении А – Затронутые изделия**.

Рекомендации по ведению пациентов:

- Как указано в разделе «Настройка системы» инструкции по применению систем нейрохирургических для наружного дренирования и мониторинга, необходимо проверить все компоненты на предмет повреждений и убедиться, что все соединения надежны и не подтекают.
 - Если пациент в настоящее время подключен к затронутой системе Duet EDMS и обнаружено подтекание или отсоединение, то устройство необходимо заменить на новое альтернативное устройство с использованием стерильной методики.
 - Не рекомендуется удалять или заменять устройство системы Duet, которое подсоединено к пациенту, если осмотр показал, что оно работает надлежащим образом.
- Использованное изделие возвращать компании Medtronic не нужно. Учреждение здравоохранения должно утилизировать его в соответствии со своими правилами и методами работы.

Неиспользованное изделие:

Medtronic

- Верните все имеющиеся у вас неиспользованные и непросроченные изделия компании Medtronic. При необходимости местный торговый представитель компании Medtronic поможет вам организовать возврат затронутых изделий, если применимо.
- Заполните Форму подтверждения ознакомления клиента, прилагаемую к данному письму (даже если вам нечего возвращать), в подтверждение того, что вы получили эту информацию.
- Данное уведомление следует передать всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные устройства. Сохраните копию данного уведомления в своих документах.

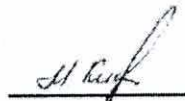
Нормативное уведомление

Компания Medtronic передает эту информацию компетентным регуляторным органам. О нежелательных явлениях или проблемах с качеством в результате использования данного изделия следует сообщать в компанию Medtronic.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Михаил Киселев,
Директор направления Неврологические решения



Приложения:

- Приложение А – Затронутые изделия

Приложение А – Затронутые изделия

Торговое название	Внутренний номер компании Medtronic	GTIN	Серийный номер
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и мониторинга, с принадлежностями: вентрикулярного дренирования (катетер)	46913	00613994445360	226899374, 225468101, 225336443, 225336442, 224333656, 222274125, 222274124, 222240560, 222240559, 222240558, 222186495, 222186494, 222186493, 222121358, 222082061, 221795478, 221614452, 221614451, 221614450, 221482527
		00763000406004	227289115, 227289114, 227289113, 226738257, 226738256, 226738255, 226738254, 226711357, 226711356, 226711355, 226665392, 226665391, 226665390, 226517900, 226335061, 226111273, 226091713, 225749838, 225587870, 225587869, 225559818, 225559817, 225558567, 225422438, 225419717, 225375798, 225375797, 225279760, 225234318, 225035261, 224990848, 224990662, 224949837, 224949836, 224918533, 224302821, 224277483, 224255795, 224218028, 224218026, 224197127, 224032596, 223999039, 222580925, 222322813, 222322812, 222322811, 222061754, 222061753, 221955229, 221955228, 221873430, 221744547, 221744157, 221687764, 221569957, 221569956
		00763000624767	227194730, 227188106, 227187465, 227187464, 227136769, 227136768, 227136767, 226689508, 226650894, 226650893, 226571113, 226571112, 226546794, 226546791, 226517896, 226517895, 226490966, 226467306, 226335062, 226288880, 226242271, 226242270, 224990886, 224990868, 224990867, 224990850, 224990849, 224990663, 224973999, 224973998, 224918536, 224918535, 224918534, 224878533, 223818450, 223778508, 223734520, 223659558, 223659557, 223564705
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и мониторинга, с принадлежностями: вентрикулярного дренирования (катетер)	46914	00613994445377	226490979, 226490978, 226420630, 226366037, 225558568, 224990661, 224990659, 224990658, 224949833, 223999041, 222999296, 222999295, 222970858, 222970857, 222970856, 222580924, 222530273, 222346067, 222345105, 222345104, 222204094, 222061755, 222015665, 221916163, 221827828, 221827827, 221795479
		00763000395971	227289117, 227289116, 226951462, 226951461, 226899370, 226756270, 226616246, 226420631, 226111272, 225749839, 225587872, 225587871, 225500028, 225468089, 225279761, 225234319, 224387139, 224342656, 224173197, 223251949, 223165962, 223165961, 223165960, 223130156, 223070846,

Medtronic

Торговое название	Внутренний номер компании Medtronic	GTIN	Серийный номер
			222543363, 222543362, 222393930, 222393929, 221955231, 221955230, 221916164, 221915125, 221915124, 221873428, 221873427, 221744549, 221744158, 221687765, 221648854, 221520718, 221482529
		00763000624774	227387373, 227307929, 227188107, 227136770, 227007687, 227006497, 226951464, 226951463, 226899372, 226810274, 226756272, 226756271, 226616244, 226567492, 226567490, 226567489, 226567488, 226517898, 226517897, 226420632, 226335065, 226335064, 226335063, 226288882, 226288881, 226242269, 226242268, 226242267, 226242266, 225749840, 225587874, 225587873, 225422433, 225035347, 224990888, 224990887, 224990869, 224990851, 224990665, 224990664, 224990656, 224918537, 224878535, 224878534, 224877792, 224852794, 224852793, 224852792, 224032597, 223778509, 223734522, 223734521, 223698571, 223659560, 223659559, 223621055, 223620063, 223580360
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и мониторинга, с принадлежностями: вентрикулярного дренирования (катетер)	46915	00613994445384	226951468, 226951467, 226951465, 226899377, 226665394, 226517901, 226490981, 226420633, 226366038, 225468102, 225336444, 224303374, 224303373, 224083877, 222817387, 222817386, 222816525, 222766470, 222766469, 222724792, 222724791, 222658561, 222658560, 222439029, 222439028, 222439027, 222204097, 222204095, 222163788, 222163787, 222163140, 222125124, 222121359, 221827829, 221604935
		00763000396008	226951469
		00763000624781	227194736, 227194735, 227188108, 227136777, 226732001, 226665650, 226665648, 226665647, 226665646, 226665405, 226665404, 226665403, 226665401, 226665400, 226665399, 226665393, 226634690, 226634689, 226634688, 226632942, 226625848, 226571114, 226546796, 226420634, 226242272, 223956932, 223954944, 223818452, 223818451
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и мониторинга, с принадлежностями: вентрикулярного	46916	00613994445391	226899380, 226899379, 226899378, 226899375, 226756274, 226517902, 226335148, 226335146, 226111239, 225686835, 225675932, 225500037, 225500036, 225198821, 224990846, 224990660, 224949835, 224949834, 224878536, 224852796, 224852795, 224032609, 223999043, 223999042, 223956150, 223907225, 223907224, 222082062, 221873429, 221612695, 221343119

Medtronic

Торговое название	Внутренний номер компании Medtronic	GTIN	Серийный номер
дренирования (катетер)		00763000406011	227307931, 227007688, 226899371, 226420635, 225749841, 225675930, 224387126, 224128508, 222480772, 222480771, 221873431
		00763000624798	227188109, 227136780, 226899373, 226734686, 226734645, 226734643, 226734641, 226734639, 226734637, 226616245, 226567491, 226420636, 226366036, 226335147, 226288883, 226242273, 224990889, 224990847, 224990657, 223659561, 223621056, 223618474, 223580378, 223580361, 223565026
Системы нейрохирургические для наружного дренирования и мониторинга, с принадлежностями: люмбального дренирования (катетер, линия пациента, ликворосборник, переходники, фиксаторы)	46917	00613994445407	226665395, 226571115, 226546799, 225198822, 224990871, 224990870, 224990852, 224973997, 224302820, 222277587
		00763000406028	226756273, 224301720, 223999040
		00763000624804	226734689, 226734688, 226665388, 226517899, 226490967, 223734523, 223698572, 223580362, 223565027