



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



Субъекты обращения  
медицинских изделий

27.04.2015 № 014-692/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11152 от 06.12.2011).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко



**Medtronic**

ООО «Медтроник»  
РФ, 123317, Москва  
Пресненская набережная, д.10  
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемые Господа,

Данным письмом компания Medtronic сообщает о результатах анализа возвращенных в компанию медицинских изделий в связи с высоким импедансом – Удлинителей имплантируемых для стимуляции глубоких структур головного мозга; и обращает особое внимание на изучение раздела «Проверка целостности системы» в руководствах по применению. Данное сообщение применимо к Удлинителям, моделей 37085 и 37086, которые могут быть использованы совместно со следующими генераторами импульсов имплантируемых для нейростимуляции: Activa PC (Модель 37601), Activa RC (Модель 37612).

Данные медицинские изделия зарегистрированы в Российской Федерации – Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 06.12.2011.

**Описание:**

Компания Medtronic закончила анализ четырнадцати (14) возвращенных (в период с 01 октября 2014 года по 02 марта 2015) удлинителей имплантируемых в связи с высоким импедансом.

В соответствии с сообщением пользователей, высокий импеданс имплантируемых удлинителей наблюдался в тринадцати (13) случаях в процессе имплантации и в одном случае после двух месяцев имплантации удлинителя имплантируемого. Проведенный анализ возвращенных медицинских изделий обнаружил место излома проводящего провода удлинителя имплантируемого в непосредственной близости от места выхода удлинителя из блока коннектора, но не в самом блоке коннектора.

Во всех четырнадцати (14) случаях (частота события 0,14%) сообщалось, что удлинитель был своевременно заменен, что не повлияло на здоровье пациентов, но повлекло увеличение времени хирургического вмешательства в тринадцати (13) случаях и ревизионного вмешательства в одном случае, через два месяца после имплантации. Компания Medtronic продолжает изучение причин повышения импеданса. Поврежденные удлинители, не обнаруженные во время имплантации, могут привести к отсутствию стимуляции.

За весь период использования удлинителей имплантируемых (модели 37085; 37086) в Российскую Федерацию было ввезено 790 единиц медицинских изделий. На период 20 апреля 2015 сообщений о высоком импедансе имплантируемых удлинителей не поступало.



**Medtronic**

ООО «Медтроник»  
РФ, 123317, Москва  
Пресненская набережная, д.10  
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)


### **Рекомендации:**

Внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию удлинителей имплантируемых и генераторов импульсов имплантируемых для нейростимуляции во время имплантации, в котором описаны рекомендации по имплантации.

Для минимизации потенциального риска перелома проводящего провода удлинителя имплантируемого, пожалуйста, следуйте инструкции по имплантации удлинителя: убедитесь, что удлинитель не порезан или перекручен. Проведите проверку импеданса перед закрытием имплантационного кармана, что может помочь в определении потенциально поврежденного удлинителя.

Для примера приведена выдержка из раздела «Проверка целостности системы» из руководства по имплантации к генератору импульсов для нейростимуляции Activa PC (Модель 37601) с необходимыми рекомендациями:

#### **Проверка целостности системы**

 **Предупреждение:** чтобы использовать нестерильный программатор врача в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и головкой программатора. Не стерилизуйте какую-либо часть программатора врача. Стерилизация может привести к поломке программатора.

**Примечание:** Чтобы обеспечить достоверность данных при проверке целостности системы, во время опроса нейростимулятор должен находиться в кармане.

1. Чтобы убедиться в правильности подсоединения удлинителя к нейростимулятору, воспользуйтесь программатором врача для программирования конфигурации электродов и основных параметров стимуляции, проверьте состояние батареи и импеданс контакта. Это позволит удостовериться в отсутствии короткого замыкания или обрыва цепи.
2. Если результаты проверки целостности системы неудовлетворительны, см. "Подсоединение к нейростимулятору удлинителя" на стр. 46.]

#### **Имплантация Нейростимулятора**

1. Поместите нейростимулятор в подкожный карман в отдалении от мышечных тканей стороной с эмблемой Medtronic наружу. Удостоверьтесь, что удлинитель не перегнут под острым углом.

##### **Предупреждения:**

- Удостоверьтесь, что нейростимулятор размещен параллельно коже не глубже 4 см (1,5 дюйма). Если нейростимулятор размещен слишком глубоко или не параллельно, возможны неполадки в телеметрии.
- Не укладывайте неиспользуемую часть удлинителя кольцами перед нейростимулятором. Оберните эту часть удлинителя вокруг периметра

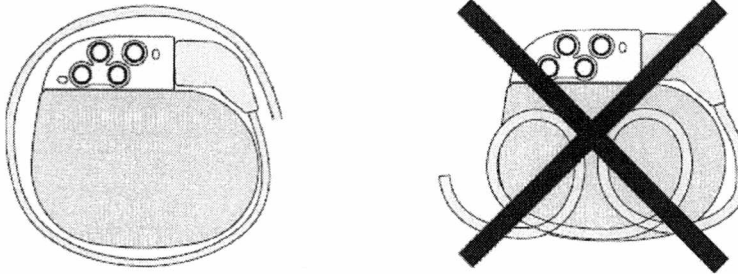


**Medtronic**

ООО «Медтроник»  
РФ, 123317, Москва  
Пресненская набережная, д.10  
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

нейростимулятора (Рис. 3), чтобы избежать углубления подкожного кармана, минимизировать риски повреждения во время операции по замене нейростимулятора, перекрута удлинителя и генерирования помех телеметрии. Неиспользуемая часть удлинителя, закрепляемая по периметру нейростимулятора, не должна обматывать нейростимулятор более двух раз. Если для закрепления неиспользуемой части удлинителя требуется более двух витков, то удлинитель такой длины может вносить помехи в работу телеметрии.



*Рис. 3. Оберните лишнюю часть удлинителя по периметру нейростимулятора.*

**Дополнительная информация:**

Если у Вас есть какие-либо вопросы, касательно данного письма, пожалуйста, обратитесь в ООО «Медтроник» к представителю подразделения нейрохирургии по телефону +7 495 580 7377.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

С уважением,  
Генеральный Директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.