



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034471

**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

05.08.2015 № 014-1252/15

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 использовании 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Июль 2015 г.

Номер в базе данных ООО «Медтроник»: FA655

Уважаемые Господа,

Данным письмом компания Medtronic информирует Вас о том, что в Руководство пользователя медицинского изделия «Генераторы импульсов имплантируемые для нейростимуляции Activa PC, Activa RC, Kinetra, с принадлежностями» производства компании Medtronic Inc., США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/11152 от 06.12.2011, в разделы *Предупреждения* и *Побочные эффекты* планируется внести дополнительную информацию. Данное обновление Руководства пользователя является результатом постоянного мониторинга компанией Medtronic отчетов произошедших событий, клинических испытаний и опубликованной литературы. Обновления в Руководстве пользователя уточняют потенциальные риски, о возникновении которых сообщалось при проведении Глубокой стимуляции мозга головного (ГСМ). Данная информация поможет Вам в лечении пациентов, проходящих курс ГСМ.

В Руководство пользователя планируется внести дополнительную информацию в раздел *Предупреждения*:

- **Глубокая стимуляция головного мозга для лечения дистонии:**
Дистонический статус. Развитие выраженной, угрожающей жизни симптоматики дистонии, включая дистонический статус (синонимы: дистонический криз, дистонический шторм), во время глубокой стимуляции головного мозга или при ее прекращении может привести к дыхательной недостаточности или рабдомиолизу. В редких случаях рабдомиолиз может прогрессировать вплоть до полиорганной недостаточности и смерти.
При наблюдении Пациенты, проходящие курс глубокой стимуляции головного мозга, должны оставаться под наблюдением. Обращайте внимание пациента на то, что при ухудшении состояния следует обратиться к лечащему врачу.
- **Глубокая стимуляция головного мозга при эпилепсии:**
Рецидив симптоматики. Прекращение или снижение нейростимуляции может потенциально приводить к увеличению частоты и тяжести припадков. Интенсивность симптомов при таком рецидиве может превосходить интенсивность симптомов до имплантации нейростимулятора, в том числе возможно развитие эпилептического статуса. Обратите внимание пациента на то, что при увеличении частоты и тяжести припадков следует обратиться к лечащему врачу.
Кроме того, следует убедиться, что пациент или лицо, ухаживающее за ним, знает, как обращаться с пультом пациента при случайном выключении нейростимулятора.

В Руководство пользователя вносится дополнительная информация в раздел Побочные эффекты при ГСМ:

- Менингиты, энцефалиты или абсцессы головного мозга вследствие занесения инфекции в головной мозг и (или) центральную нервную систему.
- Фокальный отек тканей вокруг электрода.
- Острое или отсроченное внутричерепное кровоизлияние или инфаркт мозга - симптоматические или приводящие к преходящим или постоянным неврологическим нарушениям или к смерти.
- Асептическая интрапаренхиматозная киста вокруг дистального конца электрода.

Необходимые действия:

Убедитесь, что Вы ознакомлены с информацией в разделах *Предупреждения* и *Побочные эффекты* при использовании ГСМ.

Просим Вас сохранить настоящее Уведомление до тех пор, пока в Руководство пользователя ГСМ не будет внесена обновленная информация. Настоящее Уведомление направлено в качестве руководства по лечению пациентов, а также информирует о предстоящих изменениях в Руководстве пользователя.

Дополнительная информация:

Компания ООО «Медтроник» уведомила Росздравнадзор о принятии вышеуказанных действий.

Если у вас есть дополнительные вопросы, касающиеся данного уведомления, обратитесь, пожалуйста, в ООО «Медтроник» к представителю подразделения нейрохирургии по телефону + 7 495 580 73 77.

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,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О. О.