



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2081994

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

27.04.2016 № 014-872/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, с
регистрационными номерами
ФСЗ 2010/06970, ФСЗ 2010/06971,
ФСЗ 2010/06869

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 «М.П.А. медицинские партнеры» о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®SI, модели IS3000 с принадлежностями», производства «Интуитив Суржикал, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06970 от 05.07.2010);
- «Эндоскопы к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci SI, модели IS3000», производства «Интуитив Суржикал, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06971 от 26.05.2010);
- «Инструменты к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci®SI, модели IS3000 с принадлежностями», производства «Интуитив Суржикал, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Всем заинтересованным лицам

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл.4, стр. 1, Москва, 109074

от ООО «М.П.А. медицинские партнеры»
ОГРН 1027700340557, ИНН 7734171740
127083, г. Москва, ул. 8 Марта, дом 1, стр.
12
Тел./факс: (495)921-30-88

«11» апреля 2016 г. исх. №420

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» с 01 января 2013 г. является дистрибьютором компании Intuitive Surgical («Интуитив Суржикал, Инк.»), США, 950 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086, USA.

Компания Intuitive Surgical является производителем Комплексов роботизированных хирургических эндоскопических Da Vinci®SI™, модели IS 3000 с принадлежностями (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06970 от 05.07.2010 г., срок действия не ограничен; регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010 г., срок действия не ограничен; регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06971 от 26.05.2010 г., срок действия не ограничен).

01 апреля 2016 года компания Intuitive Surgical уведомила дистрибьюторов что Intuitive Surgical инициирует коррекцию на добровольной основе относительно использования некоторых инструментов Da Vinci EndoWrist с кардиологическим зондом для криоабляции.

Посредством настольного тестирования и оценки литературы, Intuitive Surgica определил, что микроскопические металлические частицы могут образоваться во время одновременно роботизированных и нероботизированных интракардиальных операций. Использование инструментов Da Vinci отличных от зажима кардиологического биопсийного с зубчатыми браншами (например, хирургическая большая игла) для манипуляции кардиологическим криоабляционным зондом во время кардиологической операции Da Vinci, как показало, приводит к увеличению количества микроскопических металлических микрочастиц. Компания Intuitive Surgical обязывает использовать только кардиологический биопсийный зажим для манипулирования криоабляционным зондом при кардиологических процедурах.

Производитель уведомил ООО «М.П.А. медицинские партнеры», что Intuitive Surgical получил сообщения о пяти (5) пациентах с пластикой митрального клапана Da

Vinci, у которых магнитно-резонансная томография головы показала артефакты, связанные с наличием металлических микроэмболов. Тем не менее, не было подтверждено, что источник этих артефактов был связан с хирургией Da Vinci или системой или инструментами Da Vinci. В то время как два (2) из этих пациентов, первоначально представленные с временными незначительными неврологическими симптомами (например, головные боли; головокружения), неясно, связаны ли эти симптомы с артефактами. Аналогичная информация по другим пациентам не была представлена Intuitive Surgical.

Из-за возможности микроскопических частиц во всей внутрисердечной хирургии, промывка сердца до закрытия раны – это общая клиническая практика. Металлическая частица не удаляется процедурами промывки и может потенциально переместиться в мозг, которая может способствовать созданию микроэмбола, представляя возможный токсикологический риск, или представляя угрозу для пациента во время будущей магнитно-резонансной томографии. Однако, маловероятно, чтобы пациент испытывал продолжительные неврологические нарушения из-за металлического микроэмбола, возникшей от внутрисердечной процедуры Da Vinci и возможной угрозы причинения вреда из-за токсикологического воздействия или будущей магнитно-резонансной томографии очень низкий.

В связи с изложенным, ООО «М.П.А. медицинские партнеры» доводит до сведения Росздравнадзора данную информацию. На территории Российской Федерации, кардиологические операции проводятся только в одном центре – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации. На данный момент никаких негативных обращений в связи с данной потенциальной проблемой в адрес ООО «М.П.А. медицинские партнеры» не поступало.

Наши клиенты не сталкивались с описанной выше проблемой.

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» тщательно мониторит данную ситуацию.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «М.П.А. медицинские партнеры»



Э.Б. Алексеев