



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

04.12.2014 № 011-1939/14

На № _____ от _____

О безопасности применения медицинского изделия «Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus 5 с принадлежностями» (модель «Nucleus CI 512»), производства «Cochlear Limited», Австралия, № ФСЗ 2010/06997 от 21.06.2010

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в настоящее время в обращении находится медицинское изделие «Система кохлеарной имплантации Cochlear Nucleus 5 с принадлежностями» (модель «Nucleus CI 512»), производства «Cochlear Limited», Австралия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06997 от 21.06.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Одновременно информируем, что Медицинские изделия, выпущенные до сентября 2011 года, отозваны производителем (по причине потери герметичности из-за непредвиденных изменений в процессе пайки твердым припоем при производстве) и установлены быть не могут.

В случае выявления отказов и нежелательных реакций при применении Медицинского изделия субъектам обращения медицинских изделий необходимо незамедлительно информировать Росздравнадзор в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

В случае эксплуатации кохлеарного имплантата данный образец следует направить в Росздравнадзор для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Обращаем Ваше внимание, что непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения предусмотрена административная ответственность согласно ст. 19.7.8. «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях».

Приложение:

- информационное письмо президента компании «Cochlear Limited» по странам Европы, среднего Востока и Африки от 26.09.2014 на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

29 SEP 2011



26 September 2011

**Ministry of Health and Social Development
Department of High-Technological Medical Aid
Deputy of Director
Mrs. Gabbasova L.A.**

Dear Mrs. Gabbasova

Cochlear Limited company (Australia), world leading manufacturer of cochlear implantation systems, informed you that it is undertaking a voluntary recall of any unimplanted stock of Cochlear Nucleus CI500 series cochlear implants.

At present 0,6% of Nucleus CI 500 series implants have failed. This percentage is the lowest among all rates of different implants by different manufacturers in the world market.

However Cochlear being serious and responsible manufacturer, helping more than 250 000 hearing impaired people in the world, being the first Company in cochlear implants research, never having any kind of recalls in its history, in an abundance of caution and with its recipients in mind organized a voluntary recall of CI500 series implants for further investigation of causes of this issue.

It is important to note that if a Nucleus CI500 series implant failure occurs, the implant safely shuts down. In the event of such a failure there is no negative effect for recipients' health.

CI500 series implants include: CI512 implants and also CI513, CI551, ABI541 which are not widely spread and used in a limited quantity of countries.

Implants outside of the Nucleus CI500 series are not affected by this voluntary recall: these are the Nucleus Freedom Series with Contour Advance™ CI24 RE(CA) or Straight Electrode CI24RE(ST), Nucleus Hybrid™ L24 CI24REH, the Nucleus CI422 Slim straight electrode, the Nucleus 24 R series CI24RCA, CI24RST, CI24RCS, the Nucleus 24M Double Array CI11+11+2M and the Nucleus ABI24M. No sound processors or the external devices (including CP810 sound processor of Nucleus 5 generation) are affected by this recall.

All existing recipients with a Nucleus CI500 Series implant can continue to use their system as normal.

At present Cochlear offers to the new recipients – candidates for the cochlear implantation – the CI system in the following optimal configuration: CI24RE series cochlear implant (internal part) of reliability, sound processor Nucleus 5 series - CP810 (external part).

CI24RE Series implant shows extremely positive statistics of reliability and outstanding hearing performance results. To date, more than 70'000 recipients are now using the CI24RE series implant.

For more than 25 years cochlear implant reliability has been of paramount importance to Cochlear and we remain committed to providing high quality, reliable cochlear implant systems. All necessary measures are now being undertaken for eliminating the causes of failures of CI500 Series implants and for further improvement in its reliability statistics.

Yours faithfully,

**Richard Brook
President Europe, Middle East and Africa
Cochlear AG, Cochlear Limited**

перевод :

26 сентября 2011 года

Департамент высокотехнологичной медицинской помощи
Минздравсоцразвития России
Исполняющей обязанности Директора
Габбасовой Л.А.

Уважаемая Ляля Адыгамовна!

Компания Cochlear (Австралия), ведущий мировой производитель систем кохлеарной имплантации, информирует Вас о добровольном отзыве всех (произведенных, но не установленных пациентам) кохлеарных имплантов серии Nucleus CI500.

К настоящему моменту совокупный процент поломок имплантов данной серии от общего числа используемых в мире составил всего 0,6%. Данный процент является самым низким среди всех показателей имплантов последних поколений разных производителей, представленных на мировом рынке.

Однако компания Cochlear, являясь серьезным и ответственным производителем, вернувшим дар слуха более чем 250 000 пациентам по всему миру, и стоявшим у истоков разработки первого кохлеарного импланта, при этом не имеющим ни одного официального запрета на продажу своей продукции на протяжении всего периода существования (в течение 30 лет), проявляя повышенную предосторожность, проводит добровольный отзыв имплантов серии CI500 для тщательного изучения причин выявленных неисправностей.

Следует отметить, что в зарегистрированных случаях отказов имплантов серии CI500 происходило простое выключение импланта, без причинения какого бы то ни было вреда здоровью пациента.

Серия Nucleus CI500 включает в себя кохлеарные импланты CI512, а также импланты, не имеющие широкого распространения, доступные в ограниченном количестве стран, - CI513, CI551, ABI541.

Добровольный отзыв никаким образом не распространяется на другую продукцию компании Cochlear - в частности, на звуковые/речевые процессоры всех поколений (включая процессор CP810 системы КИ Nucleus 5), а также на другие серии кохлеарных имплантов (в частности, импланты CI24RE(CA), CI24RE(ST), Hybrid L24 CI24REN, CI422, CI24RCA, CI24RCS, CI11+11+2M, ABI24M).

Все существующие пациенты с имплантами серии Nucleus CI500 могут свободно продолжать использовать свою систему КИ в обычном режиме.

На данный момент компания Cochlear считает самым оптимальным сочетанием для новых пациентов - кандидатов на кохлеарную имплантацию - систему кохлеарной имплантации в составе: кохлеарный имплант (внутренняя часть) серии CI24RE и звуковой процессор (внешняя часть) серии Nucleus 5 (CP810).

Имплант серии CI24RE показывает отличную статистику результатов применения, насчитывает более 70 000 пользователей по всему миру и уже доказал свою исключительную надежность.

Компания Cochlear очень серьезно относится к вопросам качества и надежности своих изделий и в данный момент предпринимает все необходимые меры для выявления и устранения причин неисправностей в работе имплантов CI500 с целью дальнейшего улучшения показателей надежности своих изделий.

С уважением,

Ричард Брук

Президент компании Cochlear Limited по странам Европы, Среднего Востока и Африки