



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103671

**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

12.08.2016 № 011-1552/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/06787

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 «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями», производства «Медтроник Ксомед Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.05.2010 № ФСЗ 2010/06787, срок действия не ограничен.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01U-1552/16 от 12.08. 2016

**Medtronic**ООО «Медтроник»
125317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережнойТел.: (495) 550 73 77
Факс: (495) 550 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫМ ЛИЦАМ

Июль 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA713

Уважаемые Господа,

Целью данного письма является информирование о возможных нежелательных явлениях, связанных с применением эндотрахеальных трубок для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NIM 3.0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

Суть нежелательного явления:

В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента.

Проведенное исследование компанией «Medtronic Xomed» показало, что чрезмерное сгибание трубки пользователем, особенно под резким или острым углом, может привести к смещению проволочных электродов в каналах в силиконовой оболочке. Зная о присущих возможных осложнениях и нежелательных явлениях, которые сопровождают эндотрахеальную интубацию в целом, а также о низкой частоте сообщений об инцидентах (0,017%) по этому конкретному вопросу, компания «Medtronic Xomed» добровольно решила проинформировать медицинских работников, использующих данное изделие.

Необходимые меры с Вашей стороны:

В прилагаемом дополнении подробно описаны вопросы безопасности и предложено несколько рекомендаций, которые в дальнейшем помогут снизить любую возможность смещения проволочного электрода и причинения вреда. Просим Вас выполнить следующие шаги, касающиеся данного информационного сообщения об изделии:

- Внимательно прочитайте и распространите данное сообщение о рекомендациях среди других пользователей и заинтересованных лиц вашей организации.
- Также мы рекомендуем Вам сохранить копию этого письма для хранения у себя.

Кроме того, сообщаем Вам, что текущие инструкции по применению (ИПП) данного изделия находятся в процессе обновления в целях их дополнения необходимой информацией о предупреждениях и мерах предосторожности. На втором этапе действий, предпринимаемых на местах, Вам будет отправлена копия обновленных ИПП, как только они будут готовы.

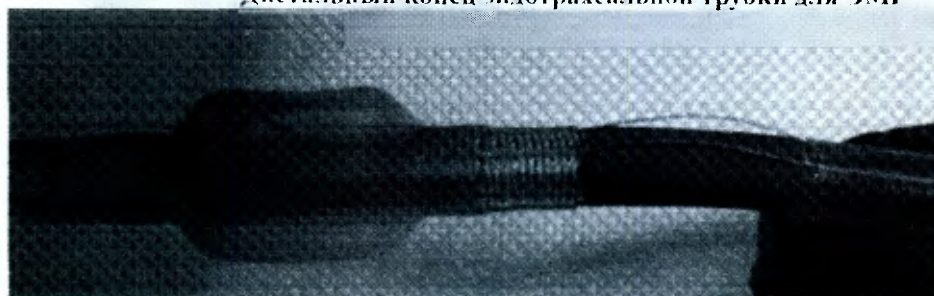
ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Суть нежелательного явления:

В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволоочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволоочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента.

Дистальный конец эндотрахеальной трубки для ЭМГ



Открытый конец проволоочного электрода может стать источником физического вреда (прокол или разрыв), если он контактирует со стенкой трахеи и (или) гортани или тканью голосовых связок. Выступающий проволоочный электрод также может проткнуть манжету, в результате чего из нее начнет выходить воздух. Выпуск воздуха манжетой во время операции после начала искусственной вентиляции легких может привести к прекращению вентиляции легких пациента.

Проведенное исследование показало, что чрезмерное сгибание трубки пользователем, особенно под резким или острым углом, может привести к смещению проволоочных электродов в каналах в силиконовой оболочке. Такое смещение может стать причиной того, что концы проволоочных электродов зацепятся за силикон, в результате чего электрод пройдет через силиконовую оболочку. Чем больше изгиб или перегиб трубки, тем больше смещение проволоочного электрода и тем выше



Medtronic

ООО "МедТроник"
70 0000, Ташкент
15-й район, 15-й микрорайон
ул. Мирзакима, 15-а

www.medtronic.ru

вероятность того, что конец электрода зацепится за силиконовую оболочку, а также тем большая часть проволочного электрода может выступить наружу.

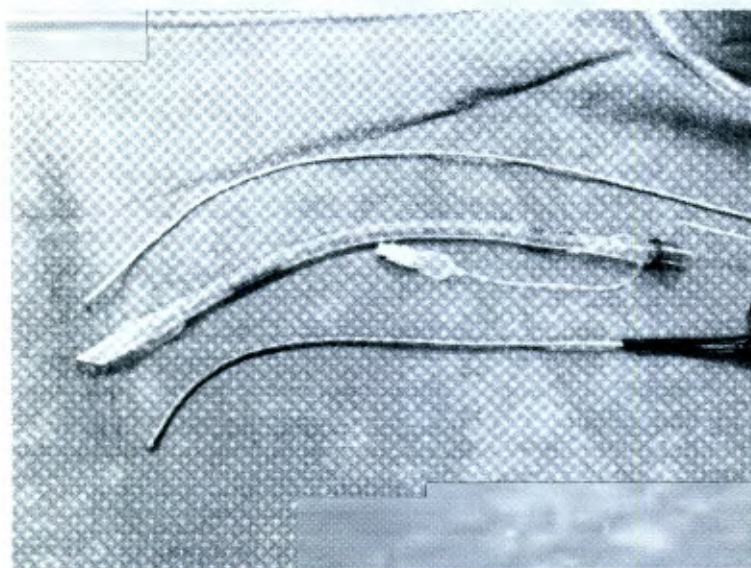
Также было установлено, что при использовании гибкого стилета может существовать тенденция к сгибанию стилета для интубации, а с ним и стержня трубки, под более острым углом. Изгиб, как правило, больше и располагается ближе к дистальному концу, чем при использовании стандартного стилета с фиксируемой изменяемой кривизной.

Рекомендуемые действия:

1) Тщательно осмотрите трубку, включая манжету, проволочные электроды и дистальный конец, чтобы убедиться в том, что все компоненты трубки надежно закреплены и находятся на своем месте; и наполните манжету 15-20 куб. см воздуха, чтобы проверить ее на предмет утечек. (Не забудьте удалить весь воздух перед интубацией).

2) Используйте стандартные (негибкие) стилеты с фиксируемой изменяемой кривизной, которая максимально соответствует естественному изгибу трубки; если же используется гибкий стилет, обеспечьте его плавный изгиб, который будет максимально соответствовать естественному изгибу трубки и (или) позволит стилету легко входить в трубку и выходить из нее.

ПРАВИЛЬНО – плавный изгиб



3) **НЕ** допускайте чрезмерного изгиба или перегиба трубки или электродов до или во время интубации.

НЕПРАВИЛЬНО – изгиб трубки и стилета под резким / острым углом (см. стрелки)

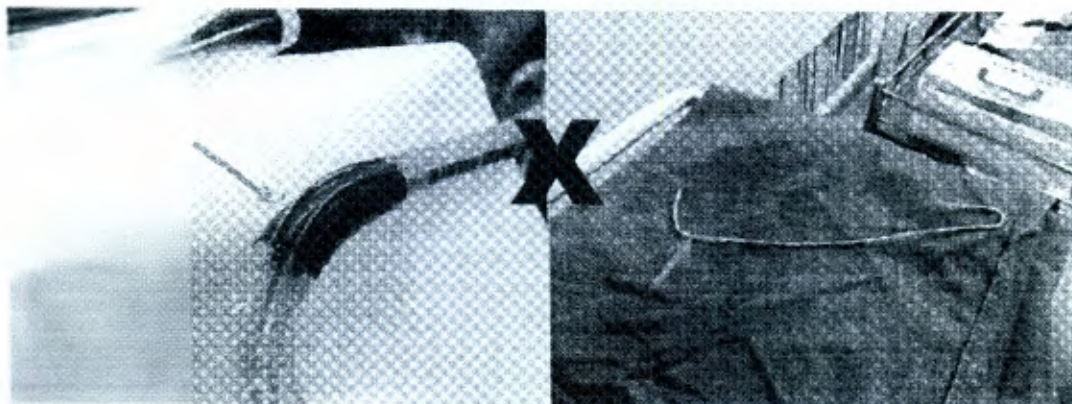


Medtronic

ООО «Медтроник»

Л.10

www.medtronic.ru



4) Смажьте манжету лубрикантом непаралитического действия на водной основе для интубации и используйте смазанный стилет.

Мы приносим свои извинения за любые доставленные в связи с этим неудобства и благодарим вас за терпение и помощь в распространении настоящего срочного сообщения по технике безопасности на местах.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о возможных нежелательных явлениях, связанных с эндотрахеальными трубками для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NIM 3.0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Хирургические технологии: Александр Слагода, тел. +7 916 1064095.

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

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»





Medtronic

ООО «Медтроник»
г. Москва, 125217, Москва
Претинская набережная, д.10
башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Сравнительная таблица первичной версии Информационного письма для всех заинтересованных сторон, представленного в Уведомлении Исх. № 021369 от 29.06.2016 с актуализированной версией Информационного письма для всех заинтересованных сторон

	Первичная версия Информационного письма для всех заинтересованных сторон	Актуализированная версия
1.	Информационное письмо ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ и ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Абзац: Суть нежелательного явления: В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку (3 сообщения из Китая) или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента (1 сообщение из США).	Изменено на: Суть нежелательного явления: В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента.
2.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Параграф: Рекомендуемые действия: 3) III. Если вы обнаружили проблему с трубкой или электродом до или во время процедуры: НЕПРАВИЛЬНО – не пытайтесь использовать трубку или электрод повторно. III. Если вы обнаружили проблему с трубкой или электродом до или во время процедуры: НЕПРАВИЛЬНО – не пытайтесь использовать трубку или электрод повторно.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Изменено на: Параграф: Рекомендуемые действия: 3) 3) III. Если вы обнаружили проблему с трубкой или электродом до или во время процедуры: НЕПРАВИЛЬНО – не пытайтесь использовать трубку или электрод повторно.
3.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Абзац: «Если во время осмотра перед операцией вы обнаружили, что на дистальном конце эндотрахеальной трубки для ЭМГ проволочный электрод открыт или выступает наружу, НЕ проводите интубацию пациенту с помощью этой трубки».	Абзац удален полностью



ООО
ПАО
170.000

www.medtronic.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Руководителю М.А. Мурашко

Исх. № 021369 от 29.06.2016

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США (далее - Medtronic), выражает Вам свое почтение и предоставляет информацию о возможных нежелательных явлениях, с применением эндотрахеальных трубок для ЭМГ NJM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NJM 3.0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

На данный момент компания ООО «Медтроник» не получала никаких сообщений, жалоб или отчетов о данном нежелательном явлении.

Приложение:

- Информационное письмо с приложением для всех заинтересованных лиц на 4 листах.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.



www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Июнь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA713

Уважаемые Господа,

Целью данного письма является информирование о возможных нежелательных явлениях, связанных с применением эндотрахеальных трубок для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности нерва NIM 3.0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

Суть нежелательного явления:

В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку (3 сообщения из Китая) или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента (1 сообщение из США).

Проведенное исследование компанией «Medtronic Xomed» показало, что чрезмерное сгибание трубки пользователем, особенно под резким или острым углом, может привести к смещению проволочных электродов в каналах в силиконовой оболочке. Зная о присущих возможных осложнениях и нежелательных явлениях, которые сопровождают эндотрахеальную интубацию в целом, а также о низкой частоте сообщений об инцидентах (0,017%) по этому конкретному вопросу, компания «Medtronic Xomed» добровольно решила проинформировать медицинских работников, использующих данное изделие.

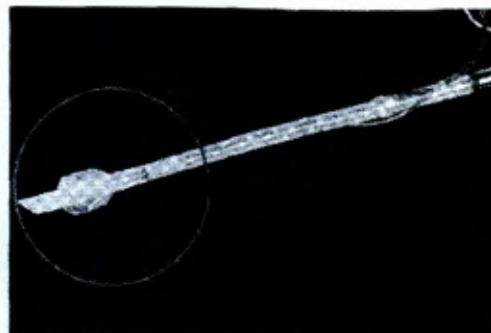
Необходимые меры с Вашей стороны:

В прилагаемом дополнении подробно описаны вопросы безопасности и предложено несколько рекомендаций, которые в дальнейшем помогут снизить любую возможность смещения проволочного электрода и причинения вреда. Просим Вас выполнить следующие шаги, касающиеся данного информационного сообщения об изделии:

- Внимательно прочитайте и распространите данное сообщение о рекомендациях среди других пользователей и заинтересованных лиц вашей организации.
- Также мы рекомендуем Вам сохранить копию этого письма для хранения у себя.

Кроме того, сообщаем Вам, что текущие инструкции по применению (ИПП) данного изделия находятся в процессе обновления в целях их дополнения необходимой информацией о предупреждениях и мерах предосторожности. На втором этапе действий, предпринимаемых на местах, Вам будет отправлена копия обновленных ИПП, как только они будут готовы.

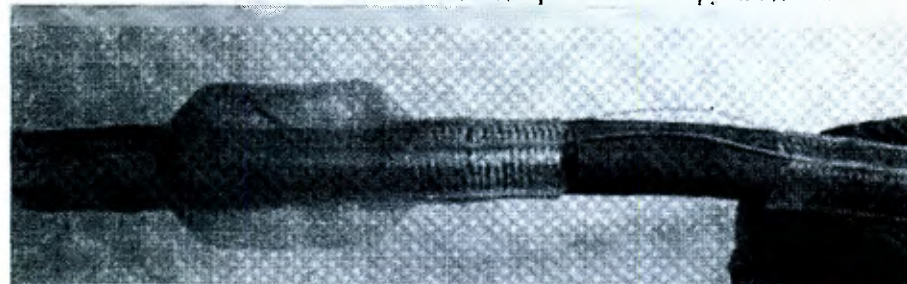
ПРИЛОЖЕНИЕ 1



Суть нежелательного явления:

В течение последних двух лет компанией «Medtronic» было получено несколько сообщений об эндотрахеальных ЭМГ-трубках, в частности, о том, что концы проволочных электродов на дистальном конце трубки проходят через стенку трубки, проникая в манжету и (или) прокалывая ее и выступая наружу. 4 (четыре) нежелательных явления были связаны с серьезными травмами, когда выступающий/выдающийся проволочный электрод проник через стенку трахеи или голосовую связку (3 сообщения из Китая) или привел к спуску манжеты, в результате чего потребовалась повторная интубация пациента (1 сообщение из США).

Дистальный конец эндотрахеальной трубки для ЭМГ



Открытый конец проволочного электрода может стать источником физического вреда (прокол или разрыв), если он контактирует со стенкой трахеи и (или) гортани или тканью голосовых связок. Выступающий проволочный электрод также может проткнуть манжету, в результате чего из нее начнет выходить воздух. Выпуск воздуха манжетой во время операции после начала искусственной вентиляции легких может привести к прекращению вентиляции легких пациента.

Проведенное исследование показало, что чрезмерное сгибание трубки пользователем, особенно под резким или острым углом, может привести к смещению проволочных электродов в каналах в силиконовой оболочке. Такое смещение может стать причиной того, что концы проволочных электродов зацепятся за силикон, в результате чего электрод пройдет через силиконовую оболочку. Чем больше изгиб или перегиб трубки, тем больше смещение проволочного электрода и тем выше вероятность того, что конец электрода зацепится за силиконовую оболочку, а также тем большая часть проволочного электрода может выступить наружу.

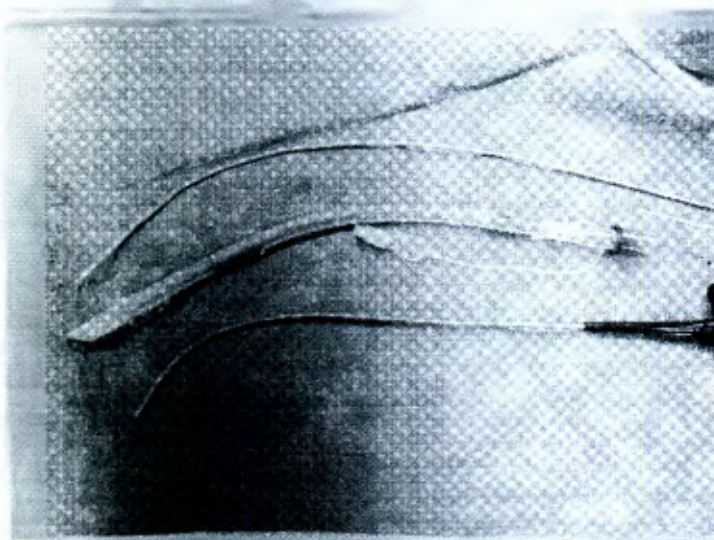
Также было установлено, что при использовании гибкого стилета может существовать тенденция к сгибанию стилета для интубации, а с ним и стержня трубки, под более острым углом. Изгиб, как правило, больше и располагается ближе к дистальному концу, чем при использовании стандартного стилета с фиксируемой изменяемой кривизной.

Рекомендуемые действия:

1) Тщательно осмотрите трубку, включая манжету, проводочные электроды и дистальный конец, чтобы убедиться в том, что все компоненты трубки надежно закреплены и находятся на своем месте; и наполните манжету 15-20 куб. см воздуха, чтобы проверить ее на предмет утечек. (Не забудьте удалить весь воздух перед интубацией).

2) Используйте стандартные (негибкие) стилеты с фиксируемой изменяемой кривизной, которая максимально соответствует естественному изгибу трубки; если же используется гибкий стилет, обеспечьте его плавный изгиб, который будет максимально соответствовать естественному изгибу трубки и (или) позволит стилету легко входить в трубку и выходить из нее.

ПРАВИЛЬНО – плавный изгиб



3) **НЕ** допускайте чрезмерного изгиба или перегиба трубки или электродов до или во время интубации.

НЕПРАВИЛЬНО – изгиб трубки и стилета под резким / острым углом (см. стрелки)

(НЕ ДЕЛАЙТЕ ТАК)



Если во время осмотра перед операцией вы обнаружили, что на дистальном конце эндотрахеальной трубки для ЭМГ проводочный электрод открыт или выступает наружу, НЕ проводите интубацию пациенту с помощью этой трубки.

Мы приносим свои извинения за любые доставленные в связи с этим неудобства и благодарим вас за терпение и помощь в распространении настоящего срочного сообщения по технике безопасности на местах.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о возможных нежелательных явлениях, связанных с эндотрахеальными трубками для ЭМГ NIM (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06787 от 11 мая 2010 на медицинское изделие «Монитор целостности пера NIM 3.0 с принадлежностями: 7. Эндотрахеальные трубки»).

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Хирургические технологии: Александр Слагода, тел. +7 916 1064095.

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

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.

