



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2024039

**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

13.05.2015 № 014-768/15

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 «М.П.А. медицинские партнеры» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «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.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Субъектам обращения медицинских изделий

от ООО «М.П.А. медицинские партнеры»
ОГРН 1027700340557, ИНН 7734171740
адрес: 127083, г.Москва,
ул. 8 Марта, дом 1, строение 12, БЦ «ТРИО»
тел./факс: (495) 921-30-88
e-mail: info@mpamed.ru

«27» апреля 2015г. информационное письмо №720
Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» свидетельствует вам свое уважение и информирует о безопасности в отношении медицинского изделия «Инструменты к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci®SI™, модели IS3000 с принадлежностями» - регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен, производства компании «Интуитив Суржикал, Инк.», США, Intuitive Surgical, Inc., 950 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086, USA

Компания «Intuitive Surgical, Inc.», США, уведомила о добровольных корректирующих действиях, связанных с нижеследующей информацией.

В результате мониторинга компания «Intuitive Surgical, Inc.», США, определила наличие проблем, связанных с чехлами специальными полиэтиленовыми.

Суть проблем:

1. На чехлах есть специальные держатели (клеякие ленты), которые обеспечивают плотную фиксацию стерильного покрытия на манипуляторах робота. Данные ленты из-за сбоя при производстве могли прикрепиться не на сгибах чехлов, а в неположенных местах, что, теоретически, может привести к прорыву самого стерильного чехла персоналом клиники при их разворачивании на момент драпировки манипуляторов (подготовки робота к операции).

Производитель заявляет о крайне низкой вероятности данного брака (на 500 000 отгруженных чехлов было зафиксировано всего 2 случая обращения о прорыве чехлов при драпировке).

2. Дымчатость чехлов. Также крайне редко встречающийся брак, вызванный излишним количеством антистатической добавки в материале чехла. Эти добавки не создают частиц/элементов, которые отделялись бы от самого чехла во время операции и не несут риска

здоровью пациента. Сообщено об обнаружении таких дымчатых чехлов всего в 0,5% от всего числа роботических операций с февраля 2015 года.

Позиция в регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен:

- ...
27. Чехол специальный полиэтиленовый для камеры.
 28. Чехол специальный полиэтиленовый для манипулятора инструментального.
 29. Чехол специальный полиэтиленовый для манипулятора камеры.
 30. Чехол специальный полиэтиленовый для монитора консоли пациента.
 31. Чехол специальный полиэтиленовый для монитора консоли технической.

Компания «Intuitive Surgical, Inc.» не отзывает продукцию. Риска для жизни пациентов нет. Выявленные браки не несут никакого риска здоровью пациентов. Никто не пострадал.

Случаев обращения клиентов к дистрибьютору в России не было. ООО «М.П.А. медицинские партнеры» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме. Пострадавших нет.

Официальным дистрибьютором ООО «М.П.А. медицинские партнеры» осуществляется мониторинг проблемы и предупреждение пользователей. Мы довели информацию до сведения координаторов в роботических центрах.

В случае выявления неблагоприятных случаев, каких-либо отклонений просим незамедлительно обращаться в ООО «М.П.А. медицинские партнеры».

С уважением,

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



Э.Б.Алексеев