



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

09.06.2015 № 014-915/15

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.

Позиции 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