



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2148738

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора.

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2017 № 014-734/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: Клапан Strata», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2015 № ФСЗ 2008/03461, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве указанного варианта исполнения медицинского изделия.

Причина отзыва: При некоторых обстоятельствах сопротивление потоку клапана вышеуказанных изделий превышает максимально возможное расчетное значение, что в свою очередь приводит к недостаточному дренированию спинномозговой жидкости.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Март 2017 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA759

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является уведомление о запуске компанией Medtronic процедуры добровольного отзыва всех неиспользованных клапанов StrataMR (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/03461 от 27 апреля 2015 года).

Настоящее письмо было адресовано Вам по причине вероятного наличия у Вас одного или более изделий, являющихся объектом настоящего сообщения. Компания Medtronic запускает процедуру добровольного отзыва продукции по причине того, что при некоторых обстоятельствах сопротивление потоку клапана вышеуказанных изделий превышает максимально возможное расчетное значение, что в свою очередь приводит к недостаточному дренированию спинномозговой жидкости (СМЖ). Причиной фактического превышения сопротивления потоку клапана по отношению к заявленным значениям является возможная установка выступа на нижней части роторного механизма клапана на верхней грани одной из стенок МРТ защиты, а не в одном из углублений (см. **рис. 1 и 2**). Такое состояние может возникнуть только вследствие некорректной регулировки клапана с помощью программатора.

Клапан StrataMR

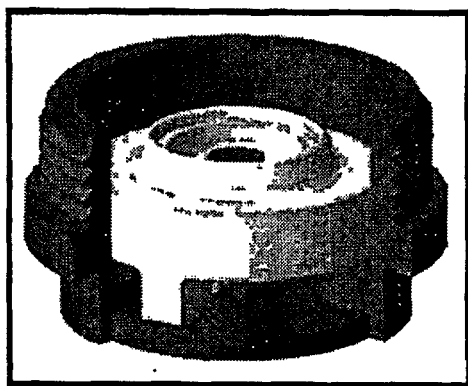
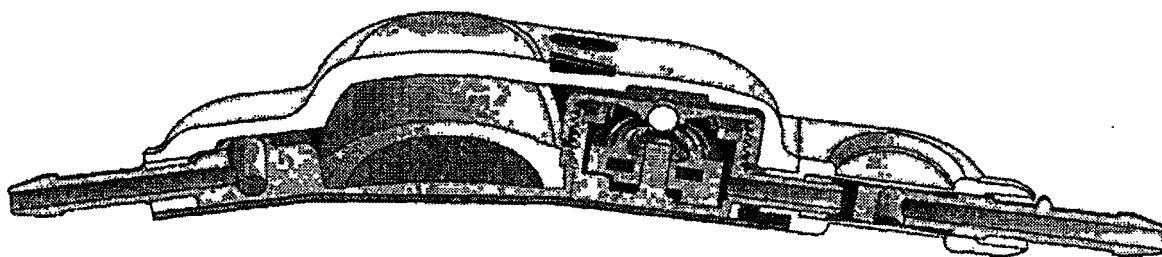


Рис. 1

Пример правильного
расположения ротора

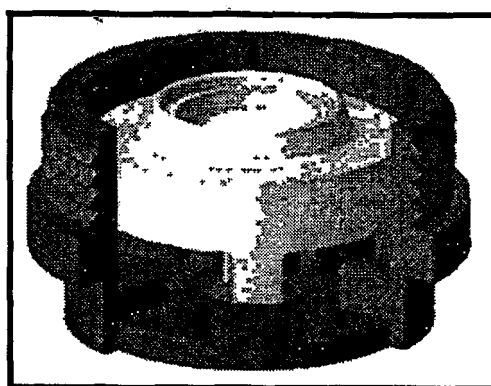


Рис. 2

Пример неправильного
расположения ротора

Если клапан StrataMR находится в положении, указанном на рис. 2, давление потока может приблизительно в два раза превысить максимально возможный заявленный уровень давления для клапанов StrataMR (показатель 2,5) и привести к недостаточному

дренированию спинномозговой жидкости (СМЖ), результатом чего могут стать нижеследующие нежелательные последствия для здоровья: головная боль, тошнота, рвота и выраженная вялость. Недостаточное дренирование может привести к коме или смерти, если не принять соответствующие меры.

По результатам проведенного расследования в январе 2017 г. была выявлена возросшая частота жалоб на изделия StrataMR, связанных с ненадлежащим сопротивлением потоку или изменением уровня. Общее количество жалоб составило 1,45% общего числа проданных изделий, реализованных в период с ноября 2015 г.; ревизионное хирургическое вмешательство потребовалось в 1,1% случаев. Случаев смерти зарегистрировано не было. Неправильная ориентация ротора клапана (рис. 2) может быть вызвана смещением и/или отклонением от центрального положения магнита для регулирования режима функционирования клапана StrataMR.

На рис. ниже приводятся примеры правильного и неправильного расположения и центрирования, предназначенные для помощи врачам при установке надлежащего давления.

На рис. 3 представлен пример надлежащего расположения. На рис. 4, 5 и 6 представлены примеры неправильного расположения и центрирования, которых следует избегать.

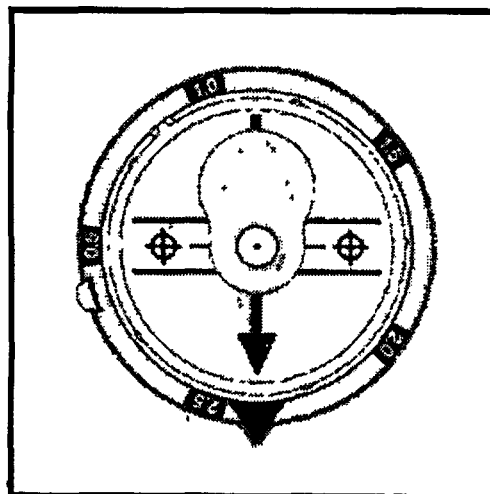


Рис. 3
Правильно
Надлежащее расположение и центрирование
инструмента для регулирования режима
функционирования клапана относительно
механизма клапана.

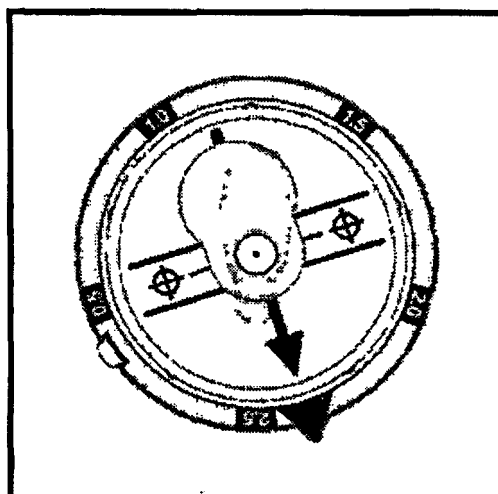


Рис. 4
Неправильно
Ненадлежащее расположение при
надлежащем центрировании инструмента для
регулирования режима функционирования
относительно механизма клапана.

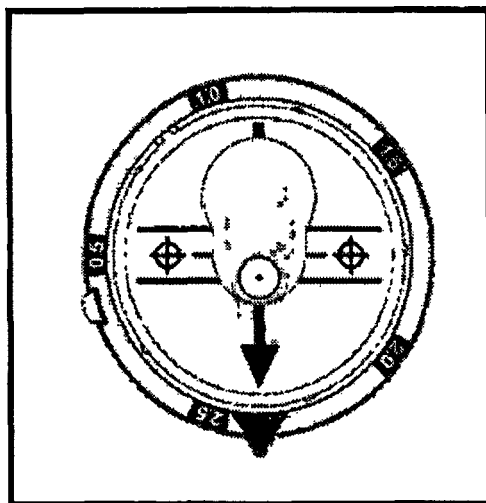


Рис. 5
Неправильно
Надлежащее расположение при
ненадлежащем центрировании инструмента
для регулирования режима
функционирования относительно механизма
клапана

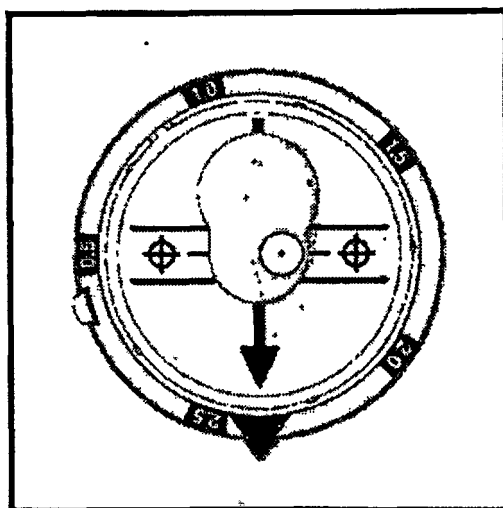


Рис. 6
Правильно
Надлежащее расположение при надлежащем
центрировании инструмента для
регулирования режима функционирования
относительно механизма клапана

Касаемо регулировки клапанов StrataMR важно отметить, что при надлежащем расположении и центрировании регулятора давления (в соответствии с инструкцией по применению) (также см. рис. 3 и инструкции в Приложении А), выступ на задней поверхности ротора клапана войдет в надлежащее углубление.

По этой причине компания Medtronic просит Вас выполнить нижеследующие действия:

1. Определить и изолировать неиспользованные изделия, являющиеся объектом настоящего сообщения.
2. Вернуть все имеющиеся в наличии изделия, являющиеся объектом настоящего сообщения, компании Medtronic. Представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе может помочь Вам с возвратом и заменой данных изделий при необходимости.
3. В случае имплантации какого-либо из вышеуказанных изделий пациентам, следуйте инструкциям по регулировке клапана в Приложении А (последующий уход за пациентом).

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены компанией ООО «Медтроник» об отзыве продукции.

Безопасность пациентов является приоритетной задачей компании Medtronic. Мы благодарны Вам за своевременное внимание к данному сообщению.

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

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение А

Чтобы обеспечить желаемую регулировку клапана, **крайне важно правильно расположить и центрировать инструмент-локатор относительно механизма клапана.** Нижеследующая информация взята непосредственно из инструкции по применению (ИП) и предназначена для помощи врачам в использовании надлежащих техник для достижения желаемого давления.

Внимание! Клапан StrataMR имеет пять конструктивных углублений, разделенных стенками. Механизм клапана должен находиться в углублениях для достижения желаемого давления потока. В противном случае может иметь место недостаточное дренирование, способное привести к появлению у пациента осложнений.

Инструменты регулировки StrataMR предназначены для применения только квалифицированным персоналом; убедитесь, что пользователи обладают достаточными знаниями, чтобы предотвратить неправильное применение.

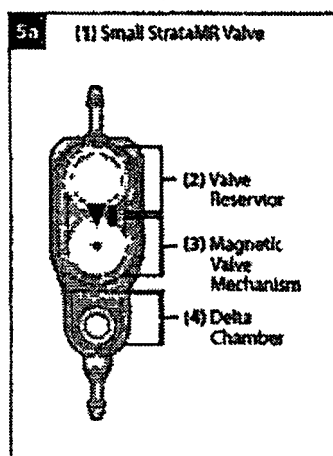
Клапан StrataMR имеет пять конструктивных углублений, разделенных стенками. Механизм клапана должен находиться в углублениях для достижения желаемого давления потока. В противном случае может иметь место недостаточное дренирование, способное привести к появлению у пациента осложнений. Рекомендуется менять начальную регулировку имплантированного клапана StrataMR не больше, чем на один уровень в течение 24 часов. В течение этого времени после проведения регулировки следует тщательно отслеживать клиническое состояние пациента.

Расположение инструмента-локатора после имплантации

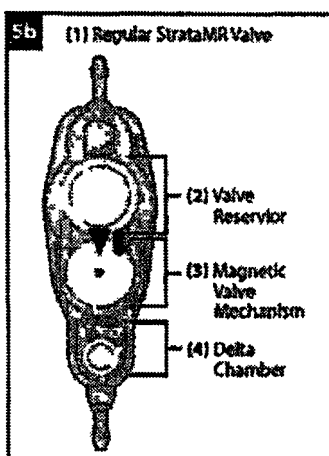
Внимание! Инструмент-индикатор может показывать неправильные значения регулировки, если его не выровнять по направлению потока СМЖ и центрировать относительно магнитного механизма клапана.

1. Разместите пациента вдали от крупных металлических объектов, чтобы иметь удобный доступ к имплантированному клапану. Пациент может находиться как в вертикальном положении, так и в положении на спине.

2. Пальпируйте место имплантации клапана, чтобы определить местоположение клапана и резервуара клапана. Магнитный механизм клапана находится рядом вниз по току СМЖ от резервуара клапана (рис. 5a и 5b).



Small StrataMR Valve
Valve reservoir
Magnetic valve Mechanism

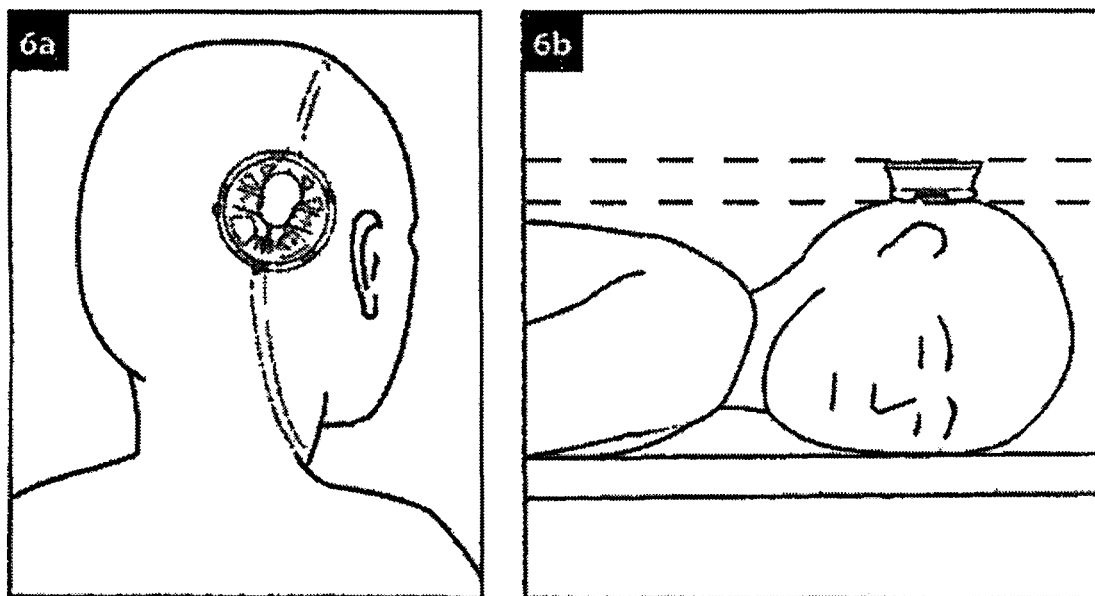


Клапан StrataMR, малый
Резервуар клапана
Магнитный механизм клапана

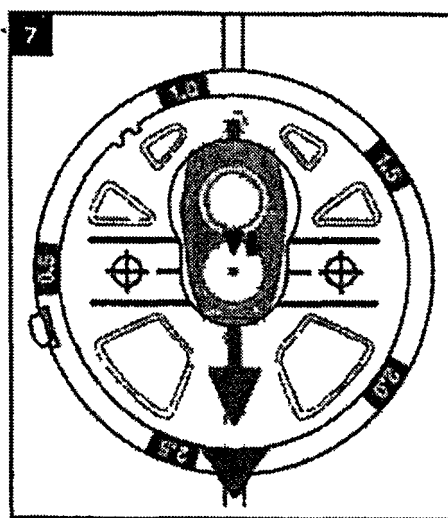
Delta Chamber
Regular StrataMR Valve

Камера Delta
Клапан StrataMR, стандартный

3. Разместите инструмент для регулирования режима функционирования клапана над клапаном таким образом, чтобы красная стрелка была выровнена по направлению тока СМЖ через клапан и центрирована относительно магнитного механизма клапана (рис. 6a и 6b).



4. Убедитесь в центрировании области выравнивания инструмента для регулирования режима функционирования клапана над механизмом клапана (из твердого пластика), а не над куполом резервуара клапана (рис. 7).



Важно отметить, что вышеизложенные инструкции представляют собой отрывок из ИП клапанов StrataMR. Инструкции полностью см. в официальной ИП.