



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

17.09.2021 № 014 - 1189 / 21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2008/03461,
№ ФСЗ 2008/03462



2467518

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical», производства «Медтроник, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.02.2019 № ФСЗ 2008/03461, срок действия не ограничен;

- «Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие», производства «Медтроник, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.02.2019 № ФСЗ 2008/03462, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41, Башня С), тел. +7(495) 580-73-77, +7(495) 580-73-78).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Медтроник»
Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10,
эт. 9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2021 № ОФ-1189/21.

Экстренное уведомление по безопасности на местах

«Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03462 от 25 февраля 2019 года): Delta (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный), люмбо-перитонеальная (катетер люмбо-перитонеальный, коннектор, игла Туоки, фиксатор), Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный) и «Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03461 от 25 февраля 2019 года): клапан Delta, клапан Ultra Small, клапан Strata, клапан Burr Hole, клапан Contoured.

Вариации в степени непроницаемости для рентгеновского излучения

Июнь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA952

Уважаемые врачи и медицинские работники!

Целью данного письма является информирование о возможности наличия вариаций в видимости непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки, используемой при рентгенографической визуализации клапанов Medtronic с регулируемым или постоянным давлением, которые применяются при лечении гидроцефалии. См. приложенный перечень партий, затронутых данной проблемой. Данная проблема не оказывает влияние на эффективность терапевтического воздействия давлением данных изделий, однако вариации видимости непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки после имплантации могут ограничивать возможности определения уставок давления и направления потока методом рентгенографической визуализации. Альтернативные методы определения уставок давления и направления потока указаны далее.

Основная информация:

После имплантации клапанов Medtronic с регулируемым или постоянным давлением, используемых для лечения гидроцефалии, могут возникать ситуации, когда необходимо определить или подтвердить уставки давления и направления потока. Одним из методов определения этих параметров является рентгенографическая визуализация. Клапаны Medtronic содержат непроницаемую для рентгеновского излучения маркировку, импрегнированную танталом, которую можно различить в ходе обзорной рентгенографической визуализации для определения уровня давления и (или) текущей уставки давления на клапане, а также направления потока. На 22 декабря 2020 г. компания Medtronic получила 9 сообщений о недостаточной степени видимости непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки в условиях рентгенографической визуализации. Отчетов о причинении вреда пациентам в связи с этой проблемой не поступало. Недостаточная видимость непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки существенным образом не отразится на эффективности действий врача при лечении пациента с использованием затронутого проблемой медицинского изделия, а также не повлияет на принятие решений при лечении симптоматичных пациентов. Если врач не может визуально определить непроницаемую для рентгеновского излучения маркировку, он может воспользоваться другими методами (такими как StrataVarius или инструмент Indicator/Locator, физикальное обследование) для

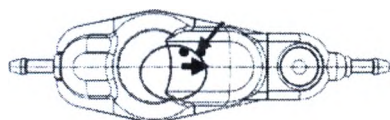
ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10,
эт. 9, пом. III, ком. 41

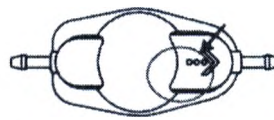
tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

получения необходимой информации либо рассмотреть возможность применения дополнительной рентгенографической визуализации с контрастным веществом для определения направления потока.

На приведенных ниже изображениях Medtronic Strata и клапанов постоянного давления указано расположение непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки на данных изделиях. Маркировка отличается в зависимости от типа клапана, как описано на этикетке.

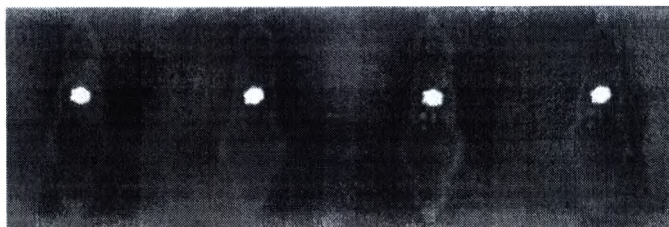


Клапан Strata



Клапан постоянного давления

Представленные ниже изображения от А до Г иллюстрируют потенциальные вариации видимости маркировки, импрегнированной танталом (стрелки и точки), в условиях рентгенографической визуализации. На изображении Г представлен ожидаемый уровень видимости, а на изображениях от А до В — сниженный уровень.



А

Б

В

Г

Меры компании Medtronic в ответ на данную проблему включают работу над сокращением вариаций и обеспечение видимости непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки в условиях рентгенографии. В то время как эта работа проводится, необходимо принять во внимание следующую информацию в случае, если маркировка уставки давления или направления потока не видна в условиях рентгенографической визуализации.

Определение или подтверждение уставки давления:

Клапаны Strata	Клапаны Medtronic Neurosurgery Strata II представляют собой неинвазивный метод для удовлетворения меняющихся нужд пациента при лечении гидроцефалии. Уникальная конструкция клапана позволяет врачу регулировать давление или уровень интенсивности воздействия давления клапана с использованием комплекта для регулировки Medtronic Neurosurgery Strata II или системы регулировки StrataVarius.
Клапаны Delta и клапаны для контроля оттока спинномозговой жидкости	Все клапаны и шунты поставляются с карточками пациента / карточками-памятками для хранения в документации пациентов. Эти карточки могут предоставить хирургу информацию об уровне давления или текущей уставке давления клапана, а также типе и производителе клапана.

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Определение или подтверждение направления потока:

Размещение клапана, вызывающее неверное направление потока, может привести к возникновению клинических симптомов через несколько часов после имплантации клапана. Однако в маловероятном случае неопределенности направления потока можно рассмотреть применение рентгенографической визуализации с контрастным веществом для определения направления потока. Это исследование с визуализацией может также повлечь за собой присущие ему риски, и решение о его применении принимается врачом на основании клинических показателей.

Клапаны Strata	Вентрикулярные и перитонеальные катетеры, которые используются с шунтами, непроницаемы для рентгеновского излучения и могут способствовать определению направления потока клапанов Strata на основе общей ориентации клапана относительно катетеров (непроницаемый для рентгеновского излучения вращатель клапана должен быть направлен к перитонеальному катетеру, а крышка клапана — к вентрикулярному катетеру). При необходимости можно применить рентгенографическую визуализацию с контрастным веществом для определения направления потока клапана.
Клапаны Delta и клапаны для контроля оттока спинномозговой жидкости	При необходимости можно применить рентгенографическую визуализацию с контрастным веществом для определения направления потока клапана.

Ваши действия:

1. Примите во внимание, что визуализации непроницаемой для рентгеновского излучения маркировки для затронутых проблемой изделий может быть недостаточно для определения уровня давления и (или) направления потока. В этом случае следует рассмотреть альтернативные методы определения этих параметров, если это необходимо в соответствии с клиническими показателями.
2. Передайте информацию, содержащуюся в этом уведомлении, сотрудникам вашей организации, которым это необходимо.
3. При желании рентгенографическую визуализацию запечатанных изделий можно провести до начала имплантации. Это поможет определить уровень непроницаемости маркировки для рентгеновского излучения. Однако видимость маркировки, определенная для запечатанных изделий, может не соответствовать видимости маркировки после имплантации.

Дополнительная информация:

Сохраните копию данного письма в своих документах. Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Компания Medtronic соблюдает стандартную политику возврата товаров для возмещения средств и, при наличии возможности, замены товаров. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic по адресу: rs.inforussia@medtronic.com.

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Приложение

Внутренний код	Описание	Номера затронутых партий
22011 L	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219278853
22011 M	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219768090 0219278856 0219278855
25131-1	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Delta (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219501288
25131-2	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Delta (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219869817
25131-5	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Delta (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0220397744 0220262088 0220112694 0219948890 0219698794 0219278744 0219278743 0219278742 0220217387
25132-2	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Delta (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219272923 0220279501
25132-5	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Delta (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219278741
27219-1	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0219927059

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

27219-2	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0219281777
27219-5	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0220166870
42316	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Contoured	0217962419 0217706612
42324	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Contoured	0219320163 0218720244 0217962422
42326	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Contoured	0218590084
42414	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Ultra Small	0219733266
42534	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Burr Hole	0218605542 0218605541 0218605544
42813	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Delta	0218992826
42856	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Strata	0218873201 0218416085 0218873200 0218639469 0218609603 0218609602 0218605894 0218286599 0218286598 0218286596
42866	Клапан для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical: клапан Strata	0217778043 0217260969 0217260220 0217254783 0219480328 0219128329 0218639477 0218609599 0218033639 0218033637 0218033633 0218033424 0217971131 0218609599 0217260969 0217255247

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д. 10,
эт. 9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

44420	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: люмбо-перитонеальная (катетер люмбо-перитонеальный, коннектор, игла Туоки, фиксатор)	0220262093 0220040131 0219467665 0219467664
44421	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: люмбо-перитонеальная (катетер люмбо-перитонеальный, коннектор, игла Туоки, фиксатор)	0220075412 0219332743
44430	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: люмбо-перитонеальная (катетер люмбо-перитонеальный, коннектор, игла Туоки, фиксатор)	0219498721
46644	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219278877
9003 A	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219354851
9003 B	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219278737
9003 C	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0220393229 0219278736
9003 E	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0220680023 0220622330 0219851772 0219769316 0219278731 0220680023 0219769315
9003 F	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219354855 0219927060
9040 A	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured	0219278730

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

	(клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	
9040 B	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219128115 0219127889
9040 D	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219950183 0219272921
9040 E	Системы нейрохирургические PS Medical имплантируемые шунтирующие: Contoured (клапан, катетер вентрикулярный, катетер кардио-перитонеальный)	0219127897 0219127895 0219127463