



2165911

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

18.07.2017 № 014-1722/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/03461

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 медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical», производства «Медтроник Инкорпорейтид», США, регистрационное удостоверение от 27.04.2015 № ФСЗ 2008/03461, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580 73 77, факс +7(495) 580 73 78, www.medtronic.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Медтроник», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# Medtronic

## Сообщение по безопасности на местах

Клапаны для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical, клапан Strata, вариант исполнения Strata II  
Планируемое обновление маркировки

18 мая 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA753

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемый клиент!

Компания ООО «Медтроник» сообщает о добровольном принятии корректирующих действий, связанных с безопасностью на местах, в отношении клапанов для имплантируемой шунтирующей системы PS Medical, клапан Strata в частности клапанов Strata, вариант исполнения Strata II производства Medtronic Inc., США. Целью настоящего сообщения по безопасности на местах является уведомление всех заинтересованных лиц о планируемом обновлении раздела «Предупреждения» в инструкции по применению вышеуказанного медицинского изделия.

Настоящее письмо было адресовано Вам в связи с потенциальной возможностью наличия у Вас одного или более изделий, являющихся объектом настоящего сообщения (см. приложение 1). Клапаны Strata, вариант исполнения Strata II могут быть подвержены редкому дефекту, который способен привести к неточным показаниям уровня давления инструмента-индикатора Strata или системы StrataVarius. Данный дефект имеет место, когда происходит обратная поляризация\* магнита, расположенного внутри клапана. Это может произойти только в том случае, если пациент подвергается МРТ с величиной индукции магнитного поля 3 Тл и выше, а количество остатков биологических веществ настолько велико, что нарушается работа механизма регулировки магнита клапана. В целях уточнения мер предосторожности планируется обновление раздела «Предупреждения» инструкции по применению изделий:

*«Остатки биологических веществ, находящиеся внутри клапана, могут влиять на регулируемость магнита и приводить к повреждению механизма регулировки в случае проведения МРТ пациента с величиной индукции магнитного поля 3,0 Тесла. При возникновении проблем с регулировкой или считыванием показателей клапана следует рассмотреть необходимость проведения рентгенографии для подтверждения настроек. Показания инструмента-индикатора Strata II или системы StrataVarius могут отличаться от рентгенографического изображения на 180 градусов. В этой ситуации для определения показателей клапан следует использовать средства рентгенографической визуализации».*

Проведенное исследование показало, что вероятность обратной поляризации магнита относительно невелика (0,007% случаев за два года), а результаты внутренних испытаний говорят о том, что данный дефект не проявляется при воздействии на пациента магнитных полей с величиной индукции 1,5 Тесла. Всего за два года было получено пять претензий, включая три случая нежелательных явлений (три ревизионных хирургических вмешательства). Известно, что одно ревизионное хирургическое вмешательство было выполнено по причине рассматриваемой проблемы с изделием. Других сообщений о заболеваниях, недомоганиях или травмах зарегистрировано не было. Ожидаемые

# Medtronic

нежелательные клинические последствия идентичны последствиям лечения гидроцефалии (в частности, головные боли, летаргия, тошнота, рвота) или последствиям ревизионного хирургического вмешательства.

**Просим Вас незамедлительно выполнить нижеследующие действия:**

Внимательно ознакомьтесь с настоящим сообщением по безопасности на местах и передайте данную информацию и рекомендации другим пользователям и заинтересованным лицам в Вашем учреждении.

Рекомендуется сохранить копию настоящего сообщения для собственных нужд. Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим искренние извинения за возможные неудобства. По всем вопросам просим Вас обращаться к представителю компании ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.



# Medtronic

\* Обратная поляризация магнита имеет место, когда полярность «север-юг» меняется на полярность «юг-север», т.е. полярность магнита меняется на 180°.

## Приложение 1: Перечень внутренних номеров медицинских изделий, относящихся к настоящему сообщению по безопасности на местах (FA753):

23042	42866
27739	44420
27740	44421
27788	44430
27794	44465
27812	46070
27814	46075
27815	46080
27816	46085
27817	46655
27818	46665
27819	46836
27820	46856
27821	46866
27822	46871
27823	46876
27824	46881
27825	46886
27827	92355
27922	92365
42335	92856
42355	92866
42365	96655
42836	96665
42856	