



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

13.02.2018 № 01/И-340/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/3368



2205733

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 «Управляемый интродьюсер FlexCath Advance 4FC12», производства «Медтроник КриоКат ЛП», Канада, регистрационное удостоверение от 07.12.2015 № РЗН 2015/3368, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78, alexander.slagoda@medtronic.com).

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Сообщение по безопасности на местах
Важная информация о медицинском изделии
Управляемый интродьюсер FlexCath Advance 4FC12
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3368 от 07.12.2015),
производства «Медтроник КривоКат ЛП», Канада
Обновление инструкции по эксплуатации

Январь 2018 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA788

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАНЫМ ЛИЦАМ

Цель настоящего уведомления заключается в предоставлении важной информации о планируемом обновлении инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Управляемый интродьюсер FlexCath Advance 4FC12» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3368 от 07.12.2015), производства «Медтроник КривоКат ЛП», Канада. Данное обновление инструкции по эксплуатации включает в себя передовые практические методы минимизации риска попадания воздуха и воздушной эмболии. Данное обновление инструкции по эксплуатации **не** вызвано недостатком конструкции медицинского изделия, неправильной работой медицинского изделия или изменением зафиксированных инструкций по практической эксплуатации.

Описание проблемы

Воздушная эмболия является известным риском у пациентов, подвергающихся чрескожным вмешательствам, требующим доступа к левому предсердию, например, абляции. Согласно согласованному экспертному заключению Общества ритма сердца (HRS), Европейской ассоциации сердечного ритма (EHRA), Европейского аритмологического общества (ECAS), Азиатско-Тихоокеанского общества ритма сердца (APHRS) и Латноамериканского общества кардиостимуляции и электрофизиологии (SOLAECE) по катетерной и хирургической абляции фибрилляции предсердий за 2017 г., «наиболее распространенной причиной воздушной эмболии является попадание воздуха через транссептальный интродьюсер».¹

Компания ООО «Медтроник» планирует выпустить дополнения к инструкции по эксплуатации управляемого интродьюсера FlexCath Advance 4FC12, чтобы более подробно осветить известный риск воздушной эмболии. Данное обновление не затрагивает действующие клинические практики, т.к. представленная информация соответствует действующим информационным и учебным материалам, а также рекомендациям HRS, Японского общества ритма сердца (JHRS) и EHRA. Данное письмо содержит краткое описание планируемого обновления инструкции по эксплуатации.

Компания ООО «Медтроник» не отзывает изделия, находящиеся в эксплуатации. Изменения в ведении пациентов, подвергнутых, подвергаемых и подлежащих абляции при помощи системы, в состав которой входит управляемый интродьюсер FlexCath Advance 4FC12, отсутствуют.

¹ Calkins H, et al. Согласованное экспертное заключение Общества ритма сердца, Европейской ассоциации сердечного ритма, Европейского аритмологического общества, Азиатско-Тихоокеанского общества ритма сердца и Латноамериканского общества кардиостимуляции и электрофизиологии по катетерной и хирургической абляции фибрилляции предсердий за 2017 г. Ритм сердца. 2017 г. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.05.012 (Calkins H, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm. (2017). doi: 10.1016/j.hrthm.2017.05.012)

Medtronic

Управляемые интродьюсеры FlexCath Advance 4FC12 не отзываются с рынка, будут поставляться вместе с обновленной инструкцией по эксплуатации после того, как ее обновления будут одобрены регуляторными органами.

Меры со стороны клиентов

Просим выполнить нижеследующие действия:

- Ознакомьтесь с **кратким описанием планируемого обновления инструкции по эксплуатации** о попадании воздуха и воздушной эмболии, о которых говорится в настоящем письме.
- Просим передать полученную информацию врачам вашего учреждения, которые используют в своей работе управляемый интродьюсер FlexCath Advance 4FC12. Также направьте эту информацию всем организациям, куда данные изделия могли быть переданы.
- Сохраните копию настоящего уведомления у себя.

Краткое описание планируемого обновления инструкции по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержание обновленной инструкции по эксплуатации может отличаться от информации, представленной в настоящем письме, ввиду необходимости утверждения инструкции по эксплуатации регуляторными органами.

Планируемое обновление инструкции по эксплуатации управляемого интродьюсера FlexCath Advance 4FC12 включает в себя нижеследующие фразы, подчеркивающие минимизацию количества случаев необходимости замены катетера, использование надлежащих техник аспирации и промывания, а также необходимость медленного введения и извлечения катетеров через интродьюсер:

Предупреждения и меры предосторожности: Основные обновленные фразы:

- **Аспирация воздуха** – Извлеките проводник и дилататор из интродьюсера или вставьте катетер в интродьюсер до начала медленной аспирации и промывания интродьюсера. Это позволит минимизировать аспирацию воздуха через клапан интродьюсера. Минимизируйте количество замен катетера. Продвигайте и извлекайте катетеры через клапан медленно во всех случаях. После проведения или извлечения катетеров проводите соответствующую аспирацию или промывание согласно стандартам Вашего учреждения.
- **Риск воздушной эмболии** - Введение катетера или интродьюсера в кровеносную систему всегда влечет за собой риск воздушной эмболии, которая может привести к окклюзии сосудов и омертвлению тканей с тяжелыми последствиями. Чтобы минимизировать риск воздушной эмболии, следите за наличием воздуха и удаляйте его до введения интродьюсера и во время процедуры. Минимизируйте количество замен катетера. Продвигайте и извлекайте катетеры через клапан медленно во всех случаях. После проведения или извлечения катетеров проводите соответствующую аспирацию или промывание согласно стандартам Вашего учреждения.
- **Частое промывание** - Рекомендуется непрерывное капельное вливание и/или регулярная аспирация с промыванием интродьюсера и просвета дилататора:
 - Чтобы минимизировать застывание крови, появление сгустков и риск нанесения тяжелой травмы пациенту.

Medtronic

- Чтобы предотвратить прилипание введенного контрастного раствора после каждого его введения.
- **Излияние крови** – Чтобы минимизировать непреднамеренное излияние крови через боковой порт, убедитесь, что запорный кран находится в закрытом положении после аспирации или промывания. Непрерывное капельное вливание обеспечивает поступательное течение, которое способно минимизировать излияние крови.
- **Аспирация через боковой порт** – Инфузия через боковой порт производится только после полного удаления воздуха из изделия. Проводите аспирацию интродьюсера согласно стандартам Вашего учреждения.

Нежелательные явления:

- В перечень потенциальных нежелательных явлений будет добавлен такой известный риск, как воздушная эмболия. Добавление воздушной эмболии в перечень нежелательных явлений в инструкции по применению не меняет и не оказывает влияния на текущую клиническую практику.

Планируемое обновление инструкции по эксплуатации управляемого интродьюсера FlexCath Advance 4FC12 содержит передовые практические методы проведения процедур и приводится в справочных целях ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде, чем вводить интродьюсер в тело пациента, проверьте, исправен ли поворотный механизм.

1. Соберите интродьюсер и дилататор.
 - Промойте боковой порт интродьюсера и просвет дилататора стерильным физиологическим раствором.
 - Убедитесь, что интродьюсер находится в нейтральном (не повернутом) положении и намочите стержень дилататора стерильным физиологическим раствором.
 - Вставьте дистальный конец дилататора прямо по центру клапана и в интродьюсер до конца, чтобы хаб дилататора зафиксировался в хабе интродьюсера.
 - Намочите стержень катетера стерильным физиологическим раствором.
2. Применяя асептический метод, получите доступ к сосуду при помощи соответствующего интродьюсера.
3. После получения доступа проводите антикоагуляционную терапию во время и после процедуры согласно стандартам Вашего учреждения.
4. Введите в сосуд совместимый проводник (см. раздел 7 «Спецификации», стр. 5) и расположите его посредством стандартных методов сосудистого доступа.
5. Введите дилататор и интродьюсер по проводнику и доведите их до желаемой точки.
6. Медленно извлеките из интродьюсера проводник и дилататор. Медленно аспирируйте кровь через боковой порт, а затем промойте интродьюсер. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить образования пузырей.
7. По размещении интродьюсера начните промывание и/или непрерывное капельное вливание согласно стандартам Вашего учреждения.
8. Вставьте и расположите катетер надлежащим образом. Медленно аспирируйте и промойте интродьюсер.
9. Прежде, чем извлечь интродьюсер, убедитесь, что он находится в нейтральном (не повернутом) положении.
10. Медленно извлеките интродьюсер из тела пациента и остановите кровотечение согласно стандартам Вашего учреждения.

Medtronic

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данное сообщение. По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к представителю ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.