



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

23.04.2019 № 01/И-1102/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/6660

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 «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца», производства «Байосэнс Вэбстер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.12.2017 № РЗН 2017/6660, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.2, тел. +7(495) 580-77-77, факс+7(495) 580-78-78)..

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

«19» февраля 2019 г.
Исх. № 1902-2/19

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») являющееся уполномоченным представителем компании "Байосэнс Вэбстер, Инк.", США (далее – «Производитель»), свидетельствует вам своё почтение и сообщает следующее.

Производителем были зафиксированы случаи образования нагара на медицинских изделиях **Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца, варианты исполнения: катетер однонаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF, катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF** (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6660 от «29» декабря 2017 года, каталожные номера: D134701, D134702, D134703, D134801, D134802, D134803, D134804, D134805, далее – «Катетеры однонаправленные и двунаправленные THERMOCOOL SMARTTOUCH SF»). Формирование нагара само по себе не является нежелательным явлением у пациента, однако в редких случаях оно может стать причиной появления таковых. Несмотря на зафиксированные случаи формирования нагара на **Катетерах однонаправленных и двунаправленных THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, Компанией** не было получено жалоб по случаю наступления нежелательных явлений у пациентов, которым проводилась операция с использованием **Катетеров однонаправленных и двунаправленных THERMOCOOL SMARTTOUCH SF**.

Существует множество факторов, которые могут спровоцировать получение излишне высокой температуры на кончике катетера или появление нагара при абляции. Производитель провел анализ зарегистрированных случаев, связанных с формированием нагара, включая детальный анализ доступных файлов на медицинском изделии «Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3 с принадлежностями» (далее – «Система CARTO 3»), каталожный номер: FG540000, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06274 от «11» апреля 2017 года. Данный анализ позволил определить стратегии и параметры абляции, которые могут привести к увеличению температуры на кончике катетера во время абляции, что приводит к повышению риска формирования нагара. Любой из этих параметров независимо или в сочетании друг с другом может вызвать формирование нагара. Данными процессами и параметрами являются:

1. Длительность абляции более 60 секунд.
2. Сила контакта во время абляции свыше 40 грамм
3. Строгие параметры опции программного обеспечения V3: VISITAG
4. Использование параметров орошения ниже рекомендованных
5. Отключение функции высокой скорости орошения перед началом абляции
6. Использование разведенного физиологического раствора

По этой причине Производитель разработал нижеследующие рекомендации для предотвращения возникновения избыточной температуры и нагара при использовании Катетеров однонаправленных и двунаправленных THERMOCOOL SMARTTOUCH SF. Ниже кратко излагаются рекомендации по рабочему процессу во время абляции с использованием Катетеров однонаправленных и двунаправленных THERMOCOOL SMARTTOUCH SF:

1. Снижение длительности абляции.
2. Снижение силы контакта до 5-25 грамм.
3. Использование только рекомендованных настроек орошения для заданной мощности.
 - Для мощности до 30 W, скорость орошения 8 mL/min
 - Для мощности от 31 W и выше, скорость орошения 15 mL/min
4. Увеличение времени подачи орошения на высокой скорости до 5 секунд. Начало абляции после того, как эффективность орошения подтверждена понижением температуры кончика катетера минимум на 2°C.
5. При использовании опции программного обеспечения V3: VISITAG рекомендуются следующие настройки:
 - Stability Distance: Максимальное отклонение 2-3 мм
 - Stability Time: Минимум 3 секунды
 - Visitag Module Settings: Размер точки (tag) - 3 мм
 - Force Over Time: 25% более 3 грамм
6. Комбинация уменьшенного параметра Stability Range, увеличения Stability Time или увеличения порога Force Over Time, может вызвать значительное увеличение температуры места абляции
7. Не ориентируйтесь на температуру катетера при абляции как на показатель эффективности абляции. Мониторинг температуры электрода позволяет удостовериться, что орошение работает. Если температура резко растёт, немедленно остановите абляцию.
8. Подключайте систему орошения к гепаринизированному (1 ед гепарина / мл) физиологическому раствору комнатной температуры с использованием стандартной процедуры. Исследований с использованием разведенного физиологического раствора не проводилось.

Благодарим Вас за внимание к данному вопросу. Если у Вас есть вопросы, которые касаются информации в данном письме, пожалуйста, свяжитесь с представителем Компании.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.