



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



2188119

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.11.2017 № 014-2925/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/07050

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 «Сорин Груп Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Кардиовертер - дефибриллятор имплантируемый Paradym с принадлежностями», производства «Сорин Груп Италия С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение от 25.01.2016 № ФСЗ 2010/07050, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сорин Груп Рус» (123458, Москва, ул. Маршала Прошлякова, д.30, офис 304, тел. +7(495) 228-05-53).

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 «Сорин Груп Рус», 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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх.300817/02

30 августа 2017 года

Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО «Сорин Групп Рус»


Уважаемы Господа,

Настоящим письмом, ООО «Сорин Групп Рус» (далее-« Компания») выражает Вам своё почтение и доводит до Вашего сведения, что производителем было инициировано уведомление о практических мерах безопасности для следующих изделий:

- «Кардиовертер - дефибрилятор имплантируемый Paradum с принадлежностями», зарегистрированного на территории Российской Федерации в установленном порядке, регистрационное удостоверение от 25.01.2016 года № ФСЗ 2010/07050, срок действия не ограничен;

Приложение: Срочное уведомление о практических мерах безопасности

С уважением,

  
Д.А. Сенин  
Генеральный директор  
ООО «Сорин Групп Рус»



**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ**  
Необнаруживаемый разряд аккумулятора в случае повторного заряда конденсатора импульсного дефибриллятора

Идентификатор корректирующего действия на месте, связанного с безопасностью:  
Затронутые изделия:

CRM201701

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), а также устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции (СРТ-Д) Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 и Intensia

Дата:

11 апреля 2017 г.

Кому:

Врачам, медицинским центрам, специалистам в сфере здравоохранения

Предмет:

Компания «ЛиваНова» (LivaNova) уведомляет врачей о возможности обнаруживаемого разряда аккумулятора в случае повторного заряда конденсатора импульсного дефибриллятора и мероприятиях, которые необходимо принять при его возникновении

Уважаемый врач!

Вам направлено настоящее уведомление, поскольку, по имеющимся у нас данным, среди Ваших пациентов могут быть лица с имплантированными системами ИКД или СРТ-Д серий Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 или Intensia.

#### Описание проблемы

В случае проблемы с электродом правого желудочка (например, при отключении или неисправности электрода) повторный заряд конденсатора импульсного дефибриллятора вследствие гипердетекции желудочка может привести к разряду аккумулятора ИКД или СРТ-Д. Поскольку индикатор состояния аккумулятора не обновляется в течение 24 часов после заряда, разряд аккумулятора может остаться невыявленным в течение 24 часов после того, как он был в последний раз заряжен. Повторный заряд прекращается после остановки электроимпульсной терапии или после прекращения гипердетекции, как в случае ревизии электрода.

В приложении I представлен перечень предупреждений и показаний, которые могут отображаться в случае возникновения проблемы с электродом или разряда аккумулятора.

#### Каковы последствия для пациентов?

Если актуальное состояние аккумулятора не отображается до момента ревизии электрода, невозможно провести оценку необходимости замены устройства ИКД или СРТ-Д. Если после ревизии электрода будет установлено, что аккумулятор разряжен, проведение надлежащей терапии может стать невозможным, в связи с чем пациенту придется пройти повторную хирургическую операцию по замене устройства ИКД или СРТ-Д.

«Сорин ЦРМ САС» (Sorin CRM SAS)

Филиал ООО «ЛиваНова»

Юр. адрес:

4, авеню Реомюр 92140 Клармар –

Франция (Siège Social 4, avenue

Réaumur

92140 Clamart – France)

Тел.: +33 (0)1 46 01 33 33

Факс: +33 (0)1 46 01 34 58

[www.livanova.com](http://www.livanova.com)

АО упрощенного типа с капиталом  
120 000 000 евро

Торговый регистрационный номер  
309 786 481

№ внутри Европейского сообщества  
FR

Основной вид деятельности  
(Французская номенклатура видов  
деятельности): 2660Z

**Какие мероприятия необходимо принять врачу?**

Если Вами принято решение выполнить проверку электрода правого желудочка в связи с проблемами гипердетекции, примите следующие меры:

**1. Перед проведением ревизии электрода:**

- a) Остановите электроимпульсную терапию во избежание дальнейшего заряда<sup>1</sup>,
- b) По прошествии 24 часов<sup>1</sup>:
- c) Выполните повторный запрос показаний устройств ИКД или СРТ-Д, чтобы проверить актуальное состояние аккумулятора. При наступлении РСЗ выполните процедуру замены устройства.

Или

2. Если ожидание в течение 24 часов перед заменой электрода невозможно, ревизию электрода можно выполнить в плановый срок, в устройство можно заменить в профилактическом порядке в ходе одной и той же процедуры, поскольку состояние аккумулятора неизвестно.

Компания «ЛиваНова» предоставила настоящую информацию в компетентный орган Вашей страны.

Пожалуйста, убедитесь в том, что с информацией, представленной в настоящем письме, ознакомился весь персонал учреждения, участвующего в ведении пациентов с имплантированными кардиовертерами-дефибрилляторами и устройствами для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2 или Intensia.

Пожалуйста, заполните бланк обратной связи с клиентом и направьте его нам в кратчайший возможный срок, чтобы подтвердить, что Вы ознакомились с настоящим уведомлением о практических мерах безопасности, и что его содержание Вам понятно. Направление бланка обратной связи с клиентом также поможет избежать повторного отправления настоящего уведомления.

В случае необходимости дополнительной информации можно обратиться к местному представителю компании «ЛиваНова» или связаться с компанией «ЛиваНова» по [+ 7 495 228 05 53]. Благодарим за Ваше содействие в данном вопросе.

С уважением,

[ООО «Сорин Групп Рус», представитель компании «ЛиваНова»]

**Приложения:**

- Приложение 1: Перечень возможных предупреждений
- Приложение 2: Бланк обратной связи с клиентом

<sup>1</sup> Эти операции должны осуществляться медицинским персоналом в соответствующем медицинском центре при наличии реанимационного оборудования после предварительной оценки соотношения пользы и риска для пациента.

Ovatio <sup>2</sup>	Изделия серии Paradyum <sup>3</sup>	Изделия серии Paradyum RF <sup>4</sup>	СДМ <sup>5</sup>	Предупреждения/показания, которые могут отображаться программирующим устройством или могут быть получены от системы дистанционного мониторинга
X	X			[2] Время заряда > 40 с: х. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X	X		[3] Низкий импеданс разряда. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X				Нагрузочное сопротивление последнего разряда < 0 Ом
X	X	X	X	[4] Импеданс последнего разряда > 150 Ом. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[6] Импеданс электрода желудочка < 200 Ом: х Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[6] Импеданс электрода желудочка < х Ом: х, х/х/х. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[7] Импеданс электрода правого желудочка < 200 Ом: х Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[7] Импеданс электрода правого желудочка < х Ом: х, х/х/х. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[8] Импеданс электрода левого желудочка < 200 Ом: х
		X	X	[8] Импеданс электрода левого желудочка < х Ом: х, х/х/х.
X	X			[10] Импеданс электрода желудочка > 3000 Ом: Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[10] Импеданс электрода желудочка > х Ом: х, х/х/х. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[11] Импеданс электрода правого желудочка > 3000 Ом: Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[11] Импеданс электрода правого желудочка > х Ом: х, х/х/х. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[12] Импеданс электрода левого желудочка > 3000 Ом
		X	X	[12] Импеданс электрода левого желудочка > х Ом: х, х/х/х.
		X	X	[14] Целостность шокового электрода правого желудочка > 3000 Ом х/х/х. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[15] Целостность шокового электрода желудочка > 3000 Ом: неэффективность системы дефибрилляции.
X				[16] Целостность шокового электрода желудочка ВНЕ НОРМЫ: потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X	X	X	[17] Обнаружен разряд аккумулятора (индикатор конца срока службы): замените устройство. Частота магнита (мин <sup>-1</sup> ): х
X				[18] Обнаружен ЭИЗ (элективный индикатор замены): запланируйте замену устройства. Частота магнита (мин <sup>-1</sup> ): х
	X	X	X	[18] Наступление РСЗ (рекомендуемый срок замены): запланируйте замену устройства.
X	X	X		[19] Значения напряжения аккумулятора вне нормы с х/х/х по х/х/х.

<sup>2</sup> Ovatio VR 6250, Ovatio DR 6550, Ovatio CRT 6750

<sup>3</sup> PARADYM VR 8250, PARADYM DR 8550, PARADYM CRT-D 8750, PARADYM SonR 8770

<sup>4</sup> PARADYM SonR TriV 8970, PARADYM 2 VR 8252, PARADYM 2 DR 8552, PARADYM 2 CRT-D 8752, PARADYM 2 SonR CRT-D 8772, PARADYM RF VR 9250, PARADYM RF DR 9550, PARADYM RF CRT-D 9750, PARADYM RF SonR 9770, INTENSIA VR 124, INTENSIA DR 154, INTENSIA CRT-D 174, INTENSIA SonR CRT-D 184

<sup>5</sup> Система дистанционного мониторинга

Ovatio <sup>2</sup>	Изделия серии Paradym <sup>3</sup>	Изделия серии Paradym RF <sup>4</sup>	СДМ <sup>5</sup>	Предупреждения/показания, которые могут отображаться программирующим устройством или могут быть получены от системы дистанционного мониторинга
				Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X	X		[20] Показания измерений напряжения аккумулятора вне нормы с x/x/x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X				[28] Последнее измерение напряжения аккумулятора вне нормы.
	X	X		[29] Последнее измерение напряжения аккумулятора вне нормы.
X	X			[34] Время заряда (с): x. Неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[35] Время набора максимальной энергии > 40 с: x Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[37] Последний сохраненный импеданс электрода желудочка < 200 Ом: x ( x x x ), потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[38] Последний сохраненный импеданс электрода правого желудочка < 200 Ом: x ( x x x ), потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[39] Последний сохраненный импеданс электрода левого желудочка < 200 Ом: x ( x x x )
X	X			[41] Последний сохраненный импеданс электрода желудочка > 3000 Ом ( x x x ), потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[42] Последний сохраненный импеданс электрода правого желудочка > 3000 Ом ( x x x ), потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			[43] Последний сохраненный импеданс электрода левого желудочка > 3000 Ом ( x x x )
	X			[45] Низкий импеданс разряда обнаружен x x x: неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[46] Высокий импеданс разряда обнаружен x x x: неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[47] Превышение потребления электроэнергии обнаружено x x x. Риск неэффективности системы.
	X			[48] Максимальная энергия разряда неэффективна x x x
	X			[50] Потенциально ненормальный импеданс электрода желудочка x x x (x): потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[51] Потенциально ненормальный импеданс электрода правого желудочка x x x (x): потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[52] Потенциально ненормальный импеданс электрода левого желудочка x x x (x).
	X			[53] Импеданс катушки правого желудочка вне нормы x x x: неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[54] Импеданс катушки верхней полой вены вне нормы x x x: неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[55] Недостаточная электрическая активность обнаружена x x x: неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[56] Время заряда > 25 с x x x: потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
	X			[57] Наступление РСЗ (рекомендуемый срок замены) x x x: запланируйте замену устройства.
		X		[58] Энергия последнего разряда (Дж) : x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
X	X			Энергия последнего разряда (Дж) : x
		X	X	[62] Обнаружено превышение времени заряда. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X		[63] Импеданс электрода xV < x Ом: x, x/x/x. (Применимо только к устройствам TriV)
		X		[64] Импеданс электрода xV > x Ом: x, x/x/x. (Применимо только к устройствам

Ovatio <sup>2</sup>	Изделия серии Paradym <sup>3</sup>	Изделия серии Paradym RE <sup>4</sup>	СДМ <sup>5</sup>	Предупреждения/показания, которые могут отображаться программирующим устройством или могут быть получены от системы дистанционного мониторинга
				TriV)
	X			[73] С момента последнего измерения напряжения аккумулятора прошло более 3 дней. Обновленные данные изменения будут отображены через 24 часа после последнего заряда конденсатора.
		X	X	[A1] Низкий импеданс разряда x/x/x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A2] Высокий импеданс разряда x/x/x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A4] Максимальная энергия разряда неэффективна x/x/x.
		X	X	[A9] Импеданс электрода желудочка < x Ом: x, x/x/x, x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A11] Импеданс электрода желудочка > x Ом: x, x/x/x, x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A13] Импеданс электрода правого желудочка < x Ом: x, x/x/x, x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A15] Импеданс электрода правого желудочка > x Ом: x, x/x/x, x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A17] Импеданс электрода левого желудочка < x Ом: x, x/x/x, x.
		X	X	[A19] Импеданс электрода левого желудочка > x Ом: x, x/x/x, x.
		X	X	[A21] Целостность шокового электрода правого желудочка > 3000 Ом x/x/x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A24] Превышение времени заряда, x/x/x. Потенциальная неэффективность системы дефибрилляции.
		X	X	[A25] Наступление РСЗ (рекомендуемый срок замены) x/x/x: запланируйте замену устройства.
		X	X	[A27] Процентное соотношение стимуляции желудочка при СРТ менее [запрограммированное пороговое значение] %: [дл/месяц/гггг].
		X	X	[A28] Суточная нагрузка предсердной тахикардии/фибрилляции предсердий превышает [запрограммированное пороговое значение] %: [измеренное значение], [дл/месяц/гггг].
		X	X	[A31] Выполненные разряды, x/x/x.
		X	X	[A32] Неэффективные выполненные разряды, x/x/x.
		X	X	[A33] Потенциальная гипердетекция желудочка.
		X		[A35] Импеданс электрода xV < x Ом: x, x/x/x, x. (Применимо только к устройствам TriV)
		X		[A37] Импеданс электрода xV > x Ом: x, x/x/x, x. (Применимо только к устройствам TriV)

<b>1. Информация об уведомлении о практических мерах безопасности</b>	
Тема уведомления о практических мерах безопасности	CRM201701
Дата уведомления о практических мерах безопасности	11 апреля 2017 г.
Изделие (я)	Ovatio, Paradym, Paradym RF, Paradym 2, Intensia

<b>2. Информация о клиенте</b>	
Название организации	
Адрес организации	
Отделение / подразделение	
Адрес доставки, если отличается от вышеуказанного	
Контактное лицо	
Номер телефона	
Электронная почта	

<b>3. Меры, принятые клиентом</b>		
<input type="checkbox"/>	Настоящим подтверждаю получение уведомления о практических мерах безопасности. Информация и необходимые меры представлены вниманию всех соответствующих пользователей.	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом
<input checked="" type="checkbox"/>	Все затронутые изделия идентифицированы и переданы в карантин – ввести количество изделий и дату завершения	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом Н/П
<input checked="" type="checkbox"/>	Затронутые изделия возвращены – ввести количество возвращенных изделий и дату завершения	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом Н/П
<input checked="" type="checkbox"/>	Затронутые изделия уничтожены – ввести количество уничтоженных изделий и дату завершения	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом Н/П
<input type="checkbox"/>	Затронутых изделий нет	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом
<input type="checkbox"/>	Пожалуйста, свяжитесь со мной по данному запросу	Для заполнения контактной информации в случае её отличия от вышеуказанной, а также краткого описания запроса клиентом
Расшифровка подписи	Подпись	Дата
Расшифровка подписи клиента	Место для подписи клиента	Место для даты

<b>4. Направление уведомления о получении производителю/поставщику/продавцу</b>	
Электронная почта	Предварительно заполняется производителем
Факс	Предварительно заполняется производителем
Служба телефонной помощи	Предварительно заполняется производителем
Почтовый адрес	Предварительно заполняется производителем

5. Только для продавцов/поставщиков		
<input checked="" type="checkbox"/>	Изделия, которые хранятся на складе или помещены в карантин, проверены	Для заполнения количества и даты или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком Н/П
<input type="checkbox"/>	Клиенты, которые получили или могли получить данное изделие, идентифицированы и добавлены в список клиентов	Для заполнения или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком
<input type="checkbox"/>	Список клиентов, подтвердивших получение уведомления о практических мерах безопасности, прилагается	Для заполнения или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком
<input type="checkbox"/>	Затронутых изделий в моём инвентаре или инвентаре моих клиентов нет	Для заполнения или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком
Расшифровка подписи	Подпись	Дата
Расшифровка подписи продавца	Место для подписи продавца	Место для даты

Принятие Вашей организацией мер, описанных в уведомлении о практических мерах безопасности, а также подтверждение получения уведомления о практических мерах безопасности имеют большое значение.

Ответ Вашей организации является подтверждением, которое нам необходимо для мониторинга проведения коррективных мероприятий.