



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1858/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13381

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 «Клапан сердечный PERCEVAL S с принадлежностями», производства «Сорин Груп Италия С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение от 23.07.2014 № ФСЗ 2012/13381, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сорин Груп Рус» (123458, Москва, ул. Маршала Прошлякова, д. 30, оф. 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Health innovation that matters

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Идентификатор FSCA: HV-SAL-2018-001
Изделие: Клапан сердечный Perceval S
Вид действия: Рекомендация производителя по использованию изделия
Дата: 21 июня 2018 г.
Вниманию: кардиохирургов
Основание: Возможная деформация клапана сердечного Perceval S по причине использования неправильно подобранного пользователем (большого по размеру) клапана

Уважаемый специалист,

Вы получили данное уведомление, потому что, согласно имеющейся в нашем распоряжении информации, вы являетесь кардиохирургом, имплантирующим клапаны сердечные Perceval S¹:

Позиция №	Номер по каталогу	Описание изделия
ICV1208	PVS21	Клапан сердечный Perceval S, размер PVS 21 (S)
ICV1209	PVS23	Клапан сердечный Perceval S, размер PVS 23 (M)
ICV1210	PVS25	Клапан сердечный Perceval S, размер PVS 25 (L)

Описание проблемы

Проводимый компанией LivaNova² контроль за результатами клинического использования выявил случаи недостаточности клапана сердечного Perceval S, в первую очередь по

¹ Клапан сердечный Perceval S представляет собой бесшовный биопротез для имплантации взрослым пациентам со стенозом или недостаточностью аортального клапана. Протез состоит из тканевого компонента, изготовленного из бычьего перикарда, и самораскрывающегося нитинолового стента, который играет двойную роль – является каркасом клапана и фиксирует его в месте имплантации. Перед имплантацией клапан сжимают в сжимающем устройстве на установленном в него специальном держателе. Затем клапан позиционируют и высвобождают в корне аорты, где конструкция стента и его способность оказывать радиальное давление на фиброзное кольцо обеспечивают стабильную фиксацию изделия.

² LivaNova PLC – производитель медицинских изделий со штаб-квартирой в Великобритании и находящимися в ее полной собственности дочерними компаниями. В данном документе мы обращаемся ко всем организациям и учреждениям, использующим изделия с торговой маркой LivaNova.

LivaNova

Health innovation that matters

причине неправильно подобранного пользователем (большого по размеру) клапана, что приводит к деформации каркаса клапана.

За последние 10 лет было зарегистрировано 49 жалоб, связанных с деформацией клапана Perceval S, с увеличением числа случаев в 2017 году. Хотя это событие наблюдалось со всеми размерами протезов, наибольшее количество случаев было зарегистрировано с размерами S и M.

Под деформацией понимается сгибание каркаса клапана внутрь просвета аорты на уровне фиброзного кольца (рис.1).

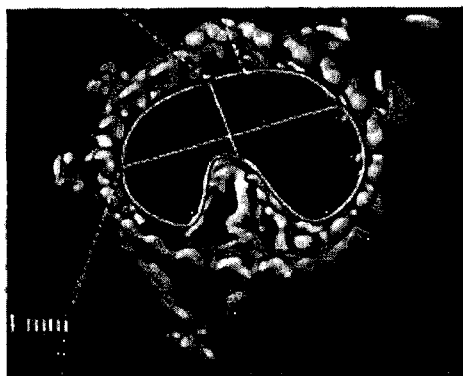


Рис. 1. Деформация каркаса клапана сердечного Perceval S

Главной причиной деформации каркаса клапана является использование неправильно подобранного пользователем (большого по размеру) клапана на фоне таких факторов, как:

- значительная эксцентричность отверстия аортального клапана;
- повышенная или неравномерная кальцификация части кольца (выступающие в просвет отложения кальция);
- нарушенная анатомия аортально-клапанного комплекса (двустворчатый клапан или отсутствие одного из синусов Вальсальвы);
- тяжелая гипертрофия межжелудочковой перегородки.

Кроме того, у пациентов с имплантированным протезом клапана сердечного Perceval S каркас клапана может деформироваться после комплекса неотложных мероприятий по восстановлению жизнедеятельности организма, как, например, после сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Как это влияет на пациентов?

Сгибание каркаса клапана может привести к параклапанной или центральной регургитации, в некоторых случаях связанной с высоким градиентом, которая может быть достаточно значительной, чтобы потребовать повторной операции.

Меры, которые следует предпринять

Данной добровольной акцией LivaNova разъясняет, какие неблагоприятные изменения в медицинском состоянии пациента могут произойти после установки клапана сердечного Perceval S, и дает рекомендации по их предотвращению.

По получении данного уведомления просим вас организовать встречу со специалистами вашего медицинского учреждения, занимающимися имплантацией клапана сердечного

LivaNova

Health innovation that matters

Perceval S, и совместно обсудить меры, которые бы снизили вероятность деформации каркаса клапана, и позволили бы своевременно обнаружить такое явление.

К вам обратится местный представитель LivaNova, с которым вы сможете обсудить, как и когда организовать встречу со специалистами, а пока мы просим вас способствовать такой встрече.

Между тем, LivaNova напоминает вам о важности следующих ключевых моментов, указанных в Инструкции по применению, для предотвращения и раннего выявления сгибания каркаса клапана:

Профилактика

- 1) Адекватная декальцинация, чтобы сформировать ровную поверхность;
- 2) Использование правильного размера клапана, в соответствии с информацией по подбору в инструкции по применению; а также
- 3) Раздувание баллона в просвете клапана, при этом выполняется орошение клапана теплым стерильным физиологическим раствором (при 37°C).

Раннее обнаружение

- 1) Визуальный осмотр для проверки правильного и полного раскрытия каркаса клапана Perceval S; а также
- 2) Выполнение интраоперационной эхокардиографии после имплантации клапана Perceval S для подтверждения правильного позиционирования и проверки функциональности клапана при бьющемся сердце.

Дополнительные действия в отношении пациентов с уже имплантированным клапаном сердечным Perceval S не требуются, только стандартные обследования и лечение.

Дополнительные вопросы и срочные просьбы о разъяснении просим направлять указанному ниже контактному лицу в представительстве LivaNova.

Распространение Уведомления о новых данных по безопасности

Просим распространить данное Уведомление всем заинтересованным лицам в вашей организации. Если вы передали изделие третьим лицам, просим передать данную информацию этим лицам.

Просим вас, в течение необходимого периода времени учитывать в работе информацию из данного Уведомления и предпринимать необходимые действия для обеспечения эффективности корректирующих мероприятий.

Копия данного Уведомления о новых данных по безопасности на местах была разослана в соответствующие надзорные органы.

Местный представитель:

ООО «Сорин Груп Рус», 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304,
тел. +7 (495) 228-05-54

LivaNova считает своим долгом поставлять своим клиентам только качественные изделия и услуги и надеется на ваше сотрудничество по этому вопросу. Если вам требуется



Health innovation that matters

дополнительная информация, просим обращаться к местным представителям компании LivaNova из перечня выше.

С уважением,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Joan Ceasar'.

Joan Ceasar
Директор по качеству и безопасности