



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22 ОКТ 2020 № 01 И - 1999/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13381



2396582

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Сорин Груп Рус», уполномоченного представителя производителя 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, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: сжимающие устройства размера S/M могут иметь неправильно выровненные сегменты из-за ошибки сборки, что может привести к невозможности сжатия входного кольца клапана сердечного Perceval S размера S или M.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сорин Груп Рус» (123458, Москва, ул. Маршала Прошлякова, д. 30, офис 304, +7 (495) 228-05-53, e.mail: LivaNova.FSCA@livanova.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Идентификатор FSCA:	HV-SAL-2020-001
Изделие:	Принадлежность: Сжимающее устройство для клапана сердечного PERCEVAL S, лот (партия) 2002060218
Вид действия:	Отзыв партии из обращения
Дата:	30 июля 2020 г.
Вниманию:	Субъектов обращения медицинских изделий
Основание:	Выявленная ошибка сборки сжимающего устройства для клапана сердечного PERCEVAL S, лот (партия) 2002060218

Уважаемые господа!

Цель настоящего уведомления

Целью настоящего уведомления является проинформировать Вас о том, что компания «ЛиваНова» (LivaNova, Компания)¹ проводит корректирующие мероприятия на местах, касающиеся определенных партий принадлежностей для одноразового использования, предназначенных для использования с бесшовными искусственными сердечными клапанами Perceval S.

В соответствии с нашими данными по отслеживанию изделий, Компания поставила Вам один или несколько одноразовых наборов принадлежностей к клапану сердечному Perceval S, потенциально имеющих описанную ниже проблему, и/или на Вашем складе могло остаться одно или несколько этих изделий.

Описание проблемы

Сжимающее устройство является принадлежностью для одноразового использования к клапану сердечному Perceval S.

¹ «ЛиваНова ПЛС» - это британская холдинговая компания, полностью владеющая несколькими дочерними компаниями, включая «Сорин Груп Италия С.р.л.» (Sorin Group Italia S.r.l.). В данном документе торговое название «ЛиваНова» относится ко всем организациям.

Сжимающее устройство предназначено для уменьшения диаметра бесшовного искусственного сердечного клапана Perceval S, что необходимо для его имплантации.

Из-за ошибки сборки сжимающие устройства размера S/M могут иметь неправильно выровненные сегменты. Это может привести к невозможности сжатия входного кольца клапана сердечного Perceval S размера S или M.

Эта проблема касается определенных партий принадлежностей для одноразового использования, указанных в Таблице 1.

Риски для здоровья

При использовании сжимающего устройства, имеющего описанную проблему, возникает следующий риск: потенциальное увеличение продолжительности экстракорпорального кровообращения (ЭКК) из-за трудности сжатия сердечного клапана.

Нанесение ущерба здоровью пациента в результате увеличения продолжительности ЭКК было оценено как маловероятное.

Соответственно, не было получено данных о нанесении ущерба здоровью пациентов в результате увеличения продолжительности времени пережатия аорты или же трудности сжатия клапана.

По состоянию на 21 июля 2020 г. не было зарегистрировано ни одного случая ущерба для здоровья пациента, вызванного данной проблемой.

Устройство(а), потенциально имеющее(ие) описанную проблему

Данная проблема касается сжимающих устройств для клапанов размеров S или M определенной партии, указанной в таблице 1.

Наименование	№ партии (лот)
Принадлежность: сжимающее устройство	2002060218

Таблица 1: Потенциально бракованные принадлежности для одноразового использования

Детальный список партий, поставленных в Вашу организацию потенциально бракованных принадлежностей для одноразового использования, приведен в Приложении 1 к настоящему уведомлению.

Принадлежности для одноразового использования других партий, не включенные в Приложение 1 и имеющиеся у Вас на складе, не имеют описанной проблемы и могут использоваться.

Меры, которые необходимо предпринять

Компания LivaNova занимается координацией изъятия всех имеющихся у Вас партий бракованных принадлежностей для одноразового использования.

Просим Вас своевременно принять следующие меры:

1. Используя список в **Приложении 1**, проверьте наличие на Вашем складе потенциально бракованных сжимающих устройств;
2. Все находящиеся на Вашем складе потенциально бракованные сжимающие устройства, перечисленные в Приложении 1, **не должны использоваться: они должны быть отложены** и подготовлены для возврата в компанию LivaNova;
3. Пожалуйста, заполните **Приложение 1** и отправьте его по адресу электронной почты LivaNova.FSCA@livanova.com для того, чтобы компания начала процедуру изъятия/замены принадлежностей для одноразового использования.

Ваш представитель компании LivaNova свяжется с Вами, чтобы организовать замену потенциально бракованных(ого) сжимающих(его) устройств(а)

Меры, которые должен предпринять Производитель

1. Производитель уведомляет пользователей письмом об изъятии потенциально бракованных сжимающих устройств, и рекомендует им отложить такие устройства и не использовать их;
2. Он координирует замену сжимающих устройств и предоставляет пользователю всю необходимую информацию.

Передача данного уведомления

Пожалуйста, убедитесь, что это уведомление передано **всем сотрудникам вашей организации, которым необходимо знать о существовании проблемы, и которые должны в свою очередь передать его во все организации, которых может касаться данное уведомление.** Пожалуйста, принимайте во внимание данное уведомление и связанные с ним меры в течение надлежащего периода времени, в целях обеспечения эффективности корректирующих мероприятий.

Копия данного Уведомления была направлена в соответствующие надзорные органы. Для данной проблемы не предусмотрены долгосрочные рекомендации.

Просим Вас сообщать обо всех связанных с сжимающим устройством инцидентах в компанию LivaNova или местному представителю компании, а также, при необходимости, и в государственные компетентные органы, поскольку данная информация имеет важность.

В случае если вы передали какие-либо имеющие упомянутую проблему сжимающие устройства третьей стороне, пожалуйста, передайте ей эту информацию, а также уведомите об этом отдел контроля качества LivaNova, направив сообщение по адресу электронной почты LivaNova.FSCA@livanova.com.

Местный представитель:

По вопросам, связанным с изложенной в данном Уведомлении информацией, или же с возвратом и заменой сжимающих устройств, просим Вас связаться с Вашим местным представителем компании LivaNova (ООО «Сорин Груп Рус», 123458, Россия, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова, д. 30, офис 304, тел: +7 (495) 228-05-54) или с отделом качества LivaNova, направив сообщение по адресу электронной почты LivaNova.FSCA@livanova.com.



Health innovation that matters

LivaNova считает своим долгом поставлять своим клиентам только качественные изделия и услуги и надеется на ваше сотрудничество по этому вопросу. Если вам требуется дополнительная информация, просим обращаться к местным представителям компании LivaNova по указанным выше контактам.

С уважением,

Энрико Милани

Директор отдела разработки и контроля качества искусственных сердечных клапанов и отдела качества для клиентов кардиоваскулярных изделий
LivaNova

Список приложений

Приложение 1: Бланк ответа клиента и список потенциально бракованных сжимающих устройств

Приложение 1: Бланк ответа клиента и список потенциально бракованных сжимающих устройств

к Уведомлению о безопасности в связи с выявленной ошибкой сборки
Принадлежности: сжимающего устройства для клапана сердечного PERCEVAL S,
лот (партия) 2002060218 (идентификатор HV-SAL-2020-001)

«__» _____ 2020 г.

Подписав данный бланк ответа клиента и вернув его в компанию LivaNova, Вы подтверждаете то, что Вы ознакомились с данным Уведомлением и поняли его содержание, а также передали его всем пользователям, использующим потенциально бракованные сжимающие устройства.

Во избежание повторной отправки данного Уведомления просим Вас указать всю необходимую информацию, подписать и вернуть все страницы Приложения 1 в компанию LivaNova **не позднее 31 августа 2020 года**, отправив его по адресу электронной почты LivaNova.FSCA@livanova.com.

Информация о клиенте

Клиент/Название учреждения	
Город	
Страна	

Используя **Таблицу 2 - Информация о бракованных Принадлежностях**, приведенную на следующей странице, проверьте наличие на вашем складе потенциально бракованных Принадлежностей: сжимающего устройства для клапана сердечного PERCEVAL S, лот (партия) 2002060218 и укажите результат проверки:

☐ **Нет:** бракованные Принадлежности отсутствуют на нашем складе.

☐ **Да:** На складе моей организации имеются бракованные Принадлежности, и они были отложены. Я указал всю необходимую информацию в **Таблице 2 - Информация о бракованных Принадлежностях**, приведенную на следующей странице, с тем, чтобы в моей организации были проведены все надлежащие корректирующие мероприятия.

☐ **Другое:** Укажите необходимую информацию в разделе «Комментарии», под Вашей подписью.

Имя/Должность	
Подпись	
Контактная информация (e-mail/номер телефона)	
Комментарий / Вопрос	

--	--

Если на Вашем складе имеются потенциально бракованные сжимающие устройства, просим Вас:

- Заполнить все поля в Таблице 2
- Связаться с Вашим представителем LivaNova или отделом качества для клиентов, отправив сообщение по адресу электронной почты LivaNova.FSCA@livanova.com, если Вам необходима какая-либо помощь.

Таблица 2 - Информация о бракованных Принадлежностях

Описание	Номер партии	Полученное количество	Количество имеющихся на складе изделий, Предназначенных для возврата (*)	Количество изделий, которые более не доступны	Другая важная информация

(*) Описание для получения RMA#: FSCA HV-SAL-2020-001

Имя/Должность

Когда Ваш ответ будет обработан, LivaNova свяжется с Вами, чтобы организовать замену потенциально бракованных(ого) устройств(а).