



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.08.2024 № 01И-892/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2592657

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 письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Протезы клапанов сердца биологические с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал», США, регистрационное удостоверение от 23.09.2016 № ФСЗ 2012/12864, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1; тел.: +7 (495) 258 42 80; e-mail: ABBOTT-RUSSIA@abbott.com).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д. 16 а, стр. 1,
БЦ Метрополис
тел: (495) 258 42 80

**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)**

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел. (499) 578 02 99

12 июня 2024

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (здесь и далее именуемое «Эбботт») свидетельствует Вам свое почтение и направляет уведомление о безопасности касательно медицинских изделий «Протезы клапанов сердца биологические с принадлежностями» № ФСЗ 2012/12864 от 23.09.2016. В приложении к данному письму:

- Форма отчета Корректирующее действие по эксплуатационной безопасности

С уважением,

Киселева А.А., Для
действующая на основании доверенности



импортировать
XML

принять +
сохранить

внести данные испытания
№1

новый случай, сохранить
базовые данные

Форма отчета Корректирующее действие по эксплуатационной безопасности Система надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Версия 2.7en
03 декабря 2012 года

1 Административная информация	
В какой национальный компетентный орган (НКО) направлен данный отчет?	
Все страны в пределах ЕЭЗ и Швейцария, в которые были поставлены бракованные медицинские изделия.	
Тип отчета	
<input type="radio"/>	Первоначальный отчет
<input type="radio"/>	Отчет о последующем контроле
<input checked="" type="radio"/>	Заключительный отчет
Дата отчета:	
05 июня 2024 года	
Исх. номер, присвоенный производителем	
FA-Q123-SH-2 Trifecta	
Исх. номер КДЭБ, присвоенный НКО	
-	
Исх. номер инцидента, присвоенный НКО	
Название координирующего НКО (если применимо)	

2 Данные автора отчета	
Статус автора отчета	
<input type="radio"/>	Производитель
<input checked="" type="radio"/>	Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии
<input type="radio"/>	Прочее (указать роль)

3 Информация о производителе		НОВЫЙ
Название		
«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)		
ФИО контактного лица:		
Кристофер Галливан (Christopher Gallivan)		
Адрес		
177 Каунти Роуд В Ист (County Road В East) Миннесота		
Почтовый индекс	Город	
55117	Сент-Пол	
Телефон	Факс	
+ 14088453543		
Эл. почта	Страна	
christopher.gallivan@abbott.com	US - США	

47408
17.06.2024

4 Информация об уполномоченном представителе

новый

Название

«Сент Джуд Медикал», Координационный центр

ФИО контактного лица:

Д-р Майкл Тиль (Michael Thiel)

Адрес

Корпоративный поселок Да Винкллаан 11 а/я F1 (Da Vinci-laan 11 Box F1)

Почтовый индекс

1935

Город

Завентем

Телефон

+ 49 61967711150

Факс**Эл. почта**

emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com

Страна

BE - Бельгия

5 Сведения о контактном лице в стране

новый

Наименование контактного лица в стране

«Эбботт Медикал ГмБХ» (Abbott Medical GmbH)

Имя контактного лица

Д-р Стефано Клементи (Stefano Clementi)

Адрес

Хельфманн-Парк 7 (Helfmann-Park 7)

Почтовый индекс

65760

Город

Эшборн

Телефон

+ 491704780346

Факс**Эл. почта**

EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com

Страна

DE - Германия

6 Информация о медицинском изделии

НОВЫЙ

Класс	
<input type="radio"/> Активные имплантаты АИМИ	<input type="radio"/> IVD Приложение II Список А
<input checked="" type="radio"/> MDD класс III	<input type="radio"/> IVD Приложение II Список В
<input type="radio"/> MDD класс IIb	<input type="radio"/> IVD Изделия для самотестирования
<input type="radio"/> MDD класс IIa	<input type="radio"/> IVD Общие данные
<input type="radio"/> MDD класс I	
Номенклатурная классификация (предпочтительно GMDN)	Номенклатурный код
GMDN	60242
Текст номенклатуры	
Биопротез аортального клапана сердца	
Торговое наименование / название бренда / марка	
Клапан Trifecta, клапан Trifecta с технологией скольжения	
Номер модели	Номер по каталогу
TF-19A, TF-21 A, TF23A, TF25A, TF-27A, TF-29A, TFGT-19A,	
Серийные номера	Номер партии/серии:
все	
Дата производства изделия	Дата истечения срока годности

Ид. номер уполномоченного органа (УО)
2797
Принадлежности / связанные изделия (если применимо)
Н/П
Номер версии ПО (если применимо)
Н/П

47408
17.06.2024

7 Описание КДЭБ

Исходные данные и причина КДЭБ

Компания «Эбботт» контролирует эксплуатационные характеристики продукции, используя данные клинических испытаний, обзоры литературы и отчеты о жалобах. Уведомления о проблеме безопасности на местах (FSN) охватывают все три источника данных и повышают осведомленность в рамках недавно опубликованной литературы, посвященной SVD (структурному износу клапана). Таким образом, обзор недавно опубликованной литературы по клапану Trifecta указывает на более высокую кумулятивную частоту возникновения SVD в раннем и промежуточном периоде относительно клапанов перикарда крупного рогатого скота, предназначенных для сравнения. Хотя данные в основном относятся к клапану Trifecta первого поколения, данные 4-летних клинических испытаний клапана Trifecta GT показывают, что его эксплуатационные характеристики (эффективность) и долговечность сопоставимы с тем, что касается клапана Trifecta первого поколения, и, таким образом, рекомендации по ведению пациентов применимы ко всему семейству клапанов Trifecta.

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Первоначальные КДЭБ: Компания «Эбботт» представляет информацию о структурном износе клапанов (SVD), связанном с работой семейства Trifecta™ биопротезных клапанов сердца. Данная передача сообщений предназначена для повышения осведомленности о вероятности раннего SVD и предоставления рекомендаций по ведению пациентов.

Последующее наблюдение: 23 июня 2023 года компания «Эбботт» подала запрос в свой уполномоченный орган о добровольном отзыве сертификата CE и выводе продукта из эксплуатации, что привело к оценке продукта на местах его использования. В результате компания «Эбботт» решила добровольно отозвать клапаны Trifecta™ и Trifecta™ с технологией Glide™ (GT).

Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

Первоначально:

- При имплантации клапана Trifecta GT важно имплантировать клапан в соответствии с рекомендациями ИПП по выбору размера и обращению с ним.
- Пациентам следует напоминать о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении новых симптомов, таких как одышка или усталость.
- Первоначальное послеоперационное исследование трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ) рекомендуется всем пациентам в течение 1–3 месяцев после процедуры имплантации для оценки гемодинамики клапана и функции желудочка.
- Запланируйте ежегодные визиты последующего наблюдения, начиная с 1 года после имплантации, для клинической оценки, включая ТТЭ для оценки трансклапанных градиентов и степени клапанной регургитации.
- Пациенты, у которых наблюдаются изменения в виде симптомов (например, одышка или утомляемость при физической нагрузке) или признаков (например, шумы в сердце), указывающих на потенциальный SVD, должны пройти ТТЭ.
- У пациентов с признаками гемодинамически значимого SVD после консультации с кардиологической бригадой следует рассматривать возможное вмешательство на клапанном аппарате либо с хирургической заменой аортального клапана (SAVR), либо с транскатетерным вмешательством «клапан в клапане», в зависимости от индивидуальных показателей соотношения рисков и пользы.
- Для пациентов, у которых рассматривается возможность вмешательства «клапан в клапане», необходимо проводить предоперационное планирование с визуализирующими исследованиями, чтобы убедиться, что все потенциальные риски, связанные с операцией, такие как коронарная обструкция, сведены к минимуму. Пожалуйста, обратите внимание на то, что титановый каркас клапана Trifecta GT невозможно сломать с помощью баллона.

Последующее наблюдение: В рекомендациях для пациентов, изложенных в сообщениях в феврале 2023 года, изменений нет. Сейчас компания «Эбботт» просит клиентов вернуть ей всю оставшуюся неиспользованную продукцию.

Ход осуществления КДЭБ, включая данные сверки (обязательно для заключительного КДЭБ)

Этап 1: Компания «Эбботт» уведомила всех вовлеченных клиентов путем первоначального уведомления о проблеме безопасности с подтверждением доставки сообщения.

Этап 2: Компания «Эбботт» обратилась к клиентам, располагающим неиспользованную продукцию и продукцию с истекающим сроком годности, и запросила удаление данной продукции. 1721 штука неиспользованного продукта с истекающим сроком годности была возвращена в компанию «Эбботт» из 22 стран ЕЭЗ, Швейцарии и Соединенного Королевства.

График реализации различных действий

КДЭБ начались 27 февраля 2023 года.

Последующие наблюдения начались 31 июля 2023 года.

КДЭБ считаются закрытыми во всех странах ЕЭЗ, Швейцарии и Соединенном Королевстве.

См. вложение

Уведомление по проблеме безопасности на английском языке

Уведомление по проблеме безопасности на национальном языке

Другое (пожалуйста, уточните)

Уже предоставлены отчеты по первоначальным действиям и последующему наблюдению.

Статус FSN

Проект уведомления по проблеме безопасности

Итоговое уведомление по проблеме безопасности

Реализация медицинского изделия осуществляется в следующих странах:

в ЕЭЗ и Швейцарии

<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK
<input type="checkbox"/> EE	<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE
<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR

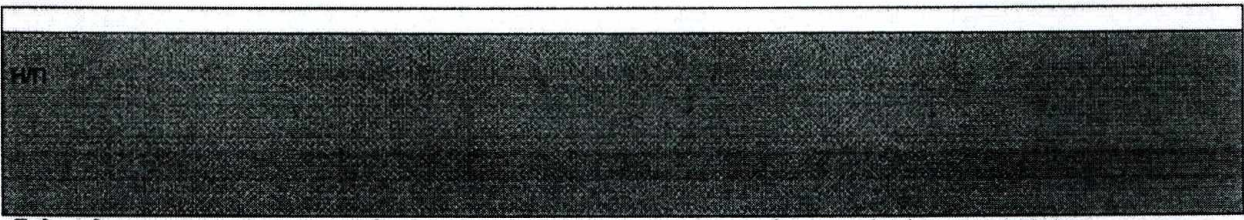
Страны-кандидаты

HR

Все страны ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

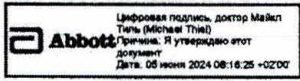
Другие:

Н/П



Подача данного отчета сама по себе не представляет заключение производителя и (или) уполномоченного представителя или национального компетентного органа о том, что содержание данного отчета является полным или точным, что указанное (-ые) в нем медицинское изделие (-я) имеет какие-либо неполадки и (или) что такое (-ие) изделие (-я) стало (-и) причиной или каким-либо образом связано (-ы) с предполагаемой смертью или ухудшением состояния здоровья какого-либо лица.

Подпись



Я подтверждаю, что указанная выше информация является верной на основании имеющихся сведений.

напечатать

проверить

отправлено в среду, 05 июня 2024 года, 11:06:39