



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

28.01.2022 № 014 ~ 109 / 2d

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2492910

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№ ФСЗ 2012/12614,  
№ РЗН 2018/7782,  
№ РЗН 2019/8376

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 медицинского изделия письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

– «Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 23.09.2016 № ФСЗ 2012/12614, срок действия не ограничен;

– «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI», производства «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 01.11.2018 № РЗН 2018/7782, срок действия не ограничен;

– «Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», USA, регистрационное удостоверение от 21.05.2019 № РЗН 2019/8376, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Срочное обновление к уведомлению о  
безопасности на местах  
для части кардиостимуляторов серии ASSURITY™ и  
ENDURITY™**

МОДЕЛИ PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,  
PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Октябрь 2021 г.

Уважаемый врач или медицинский работник!

Компания Abbott обращается к Вам в продолжение нашего Уведомления о безопасности для заказчиков, выпущенного в марте 2021 г., касательно части кардиостимуляторов серии Assurity™ и Endurity™, качество которых могло пострадать от частично неполного перемешивания эпоксидного клея в процессе производства. Эта проблема может привести к проникновению влаги в головку импульсного генератора, что создает риск прерывания работы устройства. Как описано в сообщении, выпущенном в марте 2021 г. (см. ссылку ниже), конкретно этот производственный метод больше не используется и для имплантации больше не предлагаются устройства с таким потенциальным дефектом.

**Случаев причинения серьезного вреда пациентам из-за этой проблемы не было зарегистрировано.**

В марте 2021 г. компания Abbott уведомила врачей о том, что приблизительно 95 000 устройств, изготовленных на конкретном технологическом оборудовании, потенциально уязвимы к этой проблеме. К зарегистрированным клиническим эффектам относились прерывание дистанционных измерений / связи, снижение срока службы аккумулятора, остановка кардиостимуляции и/или сокращение интервала между индикатором плановой замены (Elective Replacement Indicator, ERI) и окончанием срока службы (End of Service, EOS).

С марта 2021 г. в результате постмаркетингового наблюдения компания Abbott выявила 29 устройств с признаками проникновения влаги, которые не входили в диапазон изделий, на которые распространялось уведомление, выпущенное в марте 2021 г. По результатам дальнейшего изучения зарегистрированных случаев компания Abbott расширяет диапазон изделий, охваченных данным уведомлением, приблизительно еще на 240 000 устройств. В этой расширенной выборке частота появления проблемы составляет 0,01%.

По данным компании Abbott Вы ведете наблюдение не менее чем за одним пациентом, которому имплантировали потенциально проблемное устройство из прилагаемого списка устройств. Хотя общий профиль риска низкий, пожалуйста, ознакомьтесь с представленными ниже рекомендациями по лечению пациентов.

Компания Abbott начала применять новый инструмент — **«индикатор качества работы электроники» (Electronics Performance Indicator, EPI) для помощи в лечении пациентов**, наблюдение за которыми ведется в сети Merlin.net. Инструмент EPI дополняет показатель ERI данными, доступными в сети Merlin.net, для определения отклонений в работе электрической системы из-за потери герметичности. Расчетная чувствительность инструмента EPI составляет 87% (способность к обнаружению отклонений такого рода в работе электрической системы), а расчетная специфичность > 99,9%. Инструмент EPI предназначен для раннего обнаружения, в среднем за 6 недель, сбоев в работе устройства (например, прерывания дистанционных измерений / связи и т. п.). Свой инструмент EPI как метод наблюдения компания Abbott использует для анализа данных, получаемых от всех устройств из диапазона пострадавших, которые поддерживают связь с сетью Merlin.net. При поступлении сигнала от EPI компания Abbott направляет уведомление в клинику по электронной почте, указанной в Merlin.net. Пожалуйста, поддерживайте актуальность контактной информации Вашей клиники в сети Merlin.net.

**Рекомендации по лечению пациентов.**

Осознавая, что случай каждого пациента требует отдельного рассмотрения его лечащим врачом, компания Abbott после совещания с Консультативным медицинским советом (КМС) Abbott CRM, предлагает нижеследующие обновленные рекомендации.

- **Профилактическая замена генератора не рекомендована.** Это объясняется очень низкой частой проблемных случаев, а также низкой вероятностью причинение вреда пациенту при замене кардиостимулятора после получения уведомления EPI или предупреждения ERI/EOS.
- **Плановое наблюдение должно продолжаться по стандарту лечения и клиническому протоколу.** Проверяйте функционирование устройства, в том числе измеряемое напряжение аккумулятора или любые неожиданные изменения в потреблении питания от аккумулятора. Кроме того, оцените возможный риск у пациентов, которые зависят от кардиостимулятора и за которыми невозможно вести надежное наблюдение средствами удаленного мониторинга.
- **Быстрая замена устройств, получивших уведомление EPI, достигших предела ERI/EOS** или испытывающих один из вышеперечисленных клинических эффектов, в зависимости от первопричинного заболевания пациента.
- **По мере возможности, ведите наблюдение за пациентами с помощью сети Merlin.net**, чтобы воспользоваться преимуществами мониторинга предупреждений в период между плановыми проверками устройства. Пациентам, уже зарегистрированным в сети Merlin.net, напоминайте о важности использования удаленного наблюдения, которое обеспечивает ежедневный мониторинг предупреждений по индикаторам ERI и EOS, а теперь и мониторинг безопасности популяции, включенной в уведомление о безопасности, с помощью инструмента EPI.

В качестве дополнительного ресурса предоставляется инструмент поиска устройств по адресу [www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup](http://www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup). Он может помочь Вам или Вашему учреждению определить последствия для пациентов, которых Вы ведете.

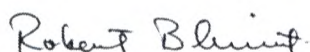
Кроме того, по следующему адресу Вы найдете сообщение, направленное в марте 2021 г.:  
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/product-advisories.html>

Компания Abbott уведомит все причастные регулирующие органы по этому вопросу. Передайте, пожалуйста, это уведомление другим лицам в Вашей организации, если это необходимо.

О нежелательных явлениях или обнаруженных проблемах с качеством можно обращаться непосредственно в компанию Abbott. Если у Вас появятся вопросы об этом уведомлении, пожалуйста, обращайтесь к местному представителю компании Abbott. Помимо этого, просим при содействии представителя компании Abbott возвращать в компанию Abbott эксплантированные устройства для оценки и анализа их состояния.

Мы приносим свои искренние извинения за причиненные сложности или неудобства. Уверяем Вас в том, что компания Abbott неустанно стремится обеспечивать наивысшее качество продукции и поддержки, и благодарим Вас за помощь в этом деле.

С уважением,



Роберт Блант (Robert Blunt)  
Вице-президент по качеству  
Подразделение по управлению ритмом сердца компании Abbott

import XML

fix + save

fill with test data #1

new case, keep base data

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

Version 2.7en  
2012-12-03

<b>1 Administrative information</b>
<b>To which NCA(s) is this report being sent?</b> All countries within the EEA and Switzerland who have received affected medical devices.
<b>Type of report</b> <input type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input checked="" type="radio"/> Final report
<b>Date of this report</b> 2021-09-22
<b>Reference number assigned by the manufacturer</b> FA-Q121-CRM-1 Assurity Endurity Pacemaker Header
<b>FSCA reference number assigned by NCA</b> N/A
<b>Incidence reference number assigned by NCA</b>
<b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b>

<b>2 Information on submitter of the report</b>
<b>Status of submitter</b> <input type="radio"/> Manufacturer <input checked="" type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

<b>3 Manufacturer information</b>	new
<b>Name</b> Abbott	
<b>Contact Name</b> Robert Blunt	
<b>Address</b> 15900 Valley View Court	
<b>Postcode</b> CA 91342	<b>City</b> Sylmar
<b>Phone</b> +1 818 493 2573	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b> robert.blunt@abbott.com	<b>Country</b> US - USA

**4 Authorised Representative Information**

new

<b>Name</b> St. Jude Medical Coordination Center BVBA	
<b>Contact Name</b> Dr. Michael Thiel	
<b>Address</b> The Corporate Village, Avenue Da Vincilaan 11, Box F1	
<b>Postcode</b> B-1935	<b>City</b> Zaventem
<b>Phone</b> +4961967711150	<b>Fax</b> +4961967711157
<b>E-mail</b> EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com	<b>Country</b> BE - Belgium

**5 National contact point information**

new

<b>National contact point name</b> Abbott Medical Greece	
<b>Name of the contact person</b> Michail Astras	
<b>Address</b> Iroos Matsi snd Archaeou Theatrou	
<b>Postcode</b> 17456	<b>City</b> Alimos, Athens
<b>Phone</b> +306984637119	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b> michail.astras@abbott.com	<b>Country</b> GR - Greece

**6 Medical device information**

new

<b>Class</b> <input checked="" type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
<b>Nomenclature system (preferable GMDN)</b> GMDN	<b>Nomenclature code</b> 47265, 47267
<b>Nomenclature text</b> Dual (single)-chamber impl. pm, rate-responsive	
<b>Commercial name/ brand name / make</b> Assurity, Endurity	
<b>Model number</b> PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,	<b>Catalogue number</b>
<b>Serial number(s)</b> Subset of Assurity and Endurity serialnumbers.	<b>Lot/batch number(s)</b>
<b>Device Mfr Date</b>	<b>Expiry date</b>

<b>Notified Body (NB) ID-number</b> 0123
<b>Accessories / associated devices (if applicable)</b> N/A
<b>Software version number (if applicable)</b> N/A

<b>7 Description of the FSCA</b>	
<b>Background information and reason for the FSCA</b>	
Abbott is informing customers of an issue which may affect a subset of Assurity and Endurity pacemakers. Through Abbott's post market surveillance processes, a low observed rate (0.049%) of malfunctions has been detected among devices manufactured on specific manufacturing equipment between 2015 and 2018. These units were from a manufacturing process which is no longer in use. No affected devices remain available for implant.	
<b>Description and justification of the action (corrective / preventive)</b>	
The issue is caused by intermittent incomplete mixing of epoxy during manufacture, which may allow moisture ingress into the pulse generator header. As a result, the potential for affected devices is inconsistently dispersed throughout the above time period. To date, one hundred thirty-five (135) devices have been observed with this issue. The reported clinical impact has included loss of telemetry / communication, reduced battery longevity, loss of pacing, and/or shortened duration between Elective Replacement Indicator (ERI) and End of Service (EOS). Forty-eight (48) devices were returned with an associated report suggesting loss of pacing. Additionally, twenty-one (21) returned devices reached ERI earlier than expected with an average of 17 days from ERI to EOS.	
<b>Advice on actions to be taken by the distributor and the user</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prophylactic generator replacement is not recommended</li> <li>• Routine follow-up should remain as per standard of care and clinical protocol</li> <li>• Prompt replacement for devices that reach ERI or EOS unexpectedly</li> <li>• When possible, monitor patients using Merlin.net</li> </ul> For more details please refer to the FSN	
<b>Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)</b>	
Abbott has notified all customers who have implanted affected devices with the FSN and a proof of delivery. Abbott determined that Assurity™ and Endurity™ pacemakers built using specific manufacturing equipment between 2015 and 2018 have experienced a low rate of malfunction caused by moisture ingress through the device header and feedthrough. The risk has been assessed through our Health Hazard Evaluation process for the entire population built within this timeframe (278,100). Evaluation of the data, including date of manufacture, duration from implant to failure, and other indicators, has shown the empirical data to itself be the best predictor of performance. The stratified nature of the defect does not allow typical inferential statistical prediction (such as a K-M curve). Rather, there is significant correlation between defective devices by date of manufacture. Data indicate that units manufactured on impacted equipment within the two-days prior to and following a complaint unit are more likely to be associated with a defect. Therefore, Abbott has taken steps to perform Field Safety Corrective Action on an at-risk subset of units manufactured on the impacted equipment within the two-days prior to and following of a complaint unit. These units were from a manufacturing process which is no longer in use. No affected devices remain available for implant. Abbott will continue to monitor reported events associated with the issue and may expand the subset accordingly with additional customer mailings performed as required. Any such changes will be reported to Competent Authorities concerned.	
<b>Time schedule for the implementation of the different actions</b>	
The FSCA is considered closed.	
Attached please find	FSN Status
<input type="checkbox"/> Field Safety Notice (FSN) in English	<input type="radio"/> Draft FSN
<input type="checkbox"/> FSN in national language	<input checked="" type="radio"/> Final FSN
<input checked="" type="checkbox"/> Others (please specify)	
FSN in English and local language already provided with the initial report	

**The medical device has been distributed to the following countries:**

within the EEA and Switzerland

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

Candidate Countries

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

**Others:**

This FSCA will be initiated in all countries worldwide with affected devices.

**8 Comments**

N/A

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature

Michalis  
Astras

Digitally signed by  
Michalis Astras  
Date: 2023.09.22  
17:24:29 +03:00

I affirm that the information given above is correct  
to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail

импортировать XML	принять + сохранить
----------------------	------------------------

внести данные испытания №1

новый случай, сохранить базовые  
данные

**Форма отчета**  
**Корректирующее действие по безопасности**  
**медицинского изделия (FSCA)**  
**Система надзора за качеством медицинских изделий**  
**(MEDDEV2.12/1 ред. 7)**

Версия 2.7en  
03.12.2012 Г.

### 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 сообщения**

- Первоначальный отчет  
 Отчет о последующем контроле  
 Заключительный отчет

**Дата отчета:**

22.09.2021 г.

**Исх. номер, присвоенный производителем**

FA-Q121-CRM-1 Держатель кардиостимулятора Assurity Endurity

**Исх. номер FSCA, присвоенный НКО**

Н/П

**Исх. номер происшествия, присвоенный НКО**

**Название координирующего НКО (если применимо)**

### 2 Сведения об авторе отчета

**Статус автора отчета**

- Производитель  
 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии  
 Прочее (указать роль)

### 3 Информация о производителе

новый

**Название**

«Эбботт»

**ФИО контактного лица:**

Роберт Блант

**Адрес**

15900 Вейли Вью Корт

**Почтовый индекс**

CA91342

**Город**

Силмар

**Телефон**

+1 818 493 2573

**Факс**

**Эл. почта**

robert.blunt@abbott.com

**Страна**

США

**4 Информация об уполномоченном представителе**

НОВЫЙ

<b>Название</b> «Сент Джуд Медикал», Координационный центр БВБА	
<b>ФИО контактного лица:</b> Доктор Майкл Тиэль	
<b>Адрес</b> Корпорейт Вилладж, Да Винкиллиан 11 а/я F1	
<b>Почтовый индекс</b> B-1935	<b>Город</b> Завентем
<b>Телефон</b> +44961967711150	<b>Факс</b> +4961967711157
<b>Эл. почта</b> EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com	<b>Страна</b> Бельгия

**5 Сведения о контактном лице в стране**

НОВЫЙ

<b>Наименование контактного лица в стране</b> «Эбботт Медикал» (Греция)	
<b>ФИО контактного лица</b> Михаил Астрас	
<b>Адрес</b> Ироос Матси Архаэу Театроу	
<b>Почтовый индекс</b> 17456	<b>Город</b> Алимос, Афины
<b>Телефон</b> +306984637119	<b>Факс</b>
<b>Эл. почта</b> michail.astras@abbott.com	<b>Страна</b> Греция

**6 Информация о медицинском изделии**

НОВЫЙ

<b>Класс</b> <input checked="" type="radio"/> Активные импланты АИМИ <input type="radio"/> MDD класс III <input type="radio"/> MDD класс IIb <input type="radio"/> MDD класс IIa <input type="radio"/> MDD класс I	<input type="radio"/> IVD Приложение II Список А <input type="radio"/> IVD Приложение II Список В <input type="radio"/> IVD Изделия для самотестирования <input type="radio"/> IVD Общие данные
<b>Номенклатурная классификация (предпочтительно GMDN)</b> GMDN	<b>Номенклатурный код</b> 47265,47267
<b>Текст номенклатуры</b> Двух-/однокамерный имплант, с ответом на частоту	
<b>Торговое наименование / название бренда / марка</b> Assurity, Endurity	
<b>Номер модели</b> PM 1152, PM 1160, PM 1172, PM 1240, PM 1272, PM2152,	<b>Номер по каталогу</b>
<b>Серийный(-е) номер(-а)</b> Дополнительный комплект Assurity и Endurity, серийные номера.	<b>Номер(-а) партии/серии:</b>
<b>Дата производства изделия</b>	<b>Дата истечения срока годности</b>

**Ид. номер уполномоченного органа (УО)**

0123

**Принадлежности / связанные изделия (если применимо)**

Н/П

**Номер версии ПО (если применимо)**

Н/П

## 7 Описание FSCA

### Исходные данные и причина FSCA

«Эбботт» уведомляет клиентов о проблеме, которая может сказаться на качестве дополнительного комплекта кардиостимуляторов Assurity и Endurity. В ходе пострегистрационного надзора компанией «Эбботт» был выявлен низкий наблюдаемый уровень неполадок (0,049%) среди изделий, произведенных на конкретном производственном оборудовании в период с 2015 по 2018 гг. В настоящий момент этот производственный процесс больше не применяется. Бракованные изделия в настоящий момент не имплантируются.

### Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Данная проблема обусловлена периодическим неполным смешиванием эпоксидной смолы в ходе производства, что может привести к проникновению влаги в держатель кардиостимулятора. В результате потенциальные бракованные изделия могут быть выявлены в любой момент в рамках вышеуказанного периода. На сегодняшний день выявлено 135 (сто тридцать пять) изделий с данной проблемой. Зарегистрированное клиническое воздействие включало потерю сигнала телеметрии/коммуникационного сигнала, уменьшение срока службы батареи, потерю регуляции ритма и (или) сокращение срока между срабатыванием индикатора плановой замены (ERI) и окончанием службы изделия (EOS). 48 (сорок восемь) устройств было возвращено с указанием на возможную потерю регуляции ритма. Кроме того, на 21 (двадцать одном) возвращенном устройстве ERI сработал раньше, чем ожидалось, при этом средний период от ERI до EOS составил 17 дней.

### Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

- Не рекомендуется производить профилактическую замену генератора
- Регулярный последующий контроль должен по-прежнему осуществляться в соответствии с установленным стандартом обслуживания и клиническим протоколом
- Незамедлительная замена изделия, которые неожиданно достигли стадии ERI или EOS
- По возможности, мониторинг пациентов, использующих Merlin.net. Чтобы узнать больше, см. уведомление о практической безопасности (FSN)

### Ход осуществления FSCA, включая данные сверки (обязательно для заключительного FSCA)

«Эбботт» уведомила всех клиентов, которым были имплантированы бракованные изделия, предоставив FSN и подтверждение доставки. «Эбботт» установила, что среди кардиостимуляторов «Assurity™ и Endurity™», произведенных на конкретном производственном оборудовании в период с 2015 по 2018 гг., был выявлен низкий наблюдаемый уровень неполадок, вызванных проникновением влаги в держатель изделия и сквозное соединение. Проведена оценка риска с учетом безопасности для здоровья в отношении всей партии, произведенной за указанный период (278 100). По результатам оценки данных, включая дату производства, период с даты имплантации до возникновения неполадки, и прочие показатели, выявлено, что сами по себе эмпирические данные лучше всего отражают эксплуатационные характеристики изделия. Стратифицированный характер дефекта не позволяет представить стандартный инференциальный статистический прогноз (такой как кривая К-М). Однако имеет место существенное соотношение между бракованными изделиями и датой их производства. Данные указывают на то, что изделия, произведенные на указанном оборудовании за два дня до и после той единицы продукции, на которую была подана жалоба, чаще других ассоциируются с дефектом. Таким образом, «Эбботт» приняла меры в целях осуществления Корректирующего действия по безопасности медицинского изделия в отношении находящегося в группе риска дополнительного комплекта изделий, произведенных на указанном оборудовании за два дня до и после единицы продукции, на которую была подана жалоба. В настоящий момент этот производственный процесс больше не применяется. Бракованные изделия в настоящий момент не имплантируются.

«Эбботт» продолжит осуществляться мониторинг зарегистрированных явлений, связанных с данной проблемой, и вправе расширить дополнительный комплект соответствующим образом при условии своевременного уведомления клиента об этом по почте. Сведения о внесенных изменениях будут доведены до сведения соответствующих компетентных органов.

### График реализации различных действий

FSCA считается закрытым.

См. вложение

Уведомление о практической безопасности (FSN) на английском языке

FSN на национальном языке

Другое (указать)

FSN на английском и местном языках уже предоставлено вместе с первоначальным отчетом

Статус FSN

Проект FSN

Итоговое FSN

**Реализация медицинского изделия осуществляется в следующих странах:**

в ЕЭЗ и Швейцарии

- |                                     |         |                                     |    |                                     |    |                                     |    |                                     |    |                                     |    |                                     |    |                                     |    |
|-------------------------------------|---------|-------------------------------------|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|----|-------------------------------------|----|
| <input checked="" type="checkbox"/> | AT      | <input checked="" type="checkbox"/> | BE | <input checked="" type="checkbox"/> | BG | <input checked="" type="checkbox"/> | CH | <input type="checkbox"/>            | CY | <input checked="" type="checkbox"/> | CZ | <input checked="" type="checkbox"/> | DE | <input checked="" type="checkbox"/> | DK |
| <input checked="" type="checkbox"/> | EE      | <input checked="" type="checkbox"/> | ES | <input checked="" type="checkbox"/> | FI | <input checked="" type="checkbox"/> | FR | <input checked="" type="checkbox"/> | GB | <input checked="" type="checkbox"/> | GR | <input checked="" type="checkbox"/> | HU | <input checked="" type="checkbox"/> | IE |
| <input type="checkbox"/>            | IS      | <input checked="" type="checkbox"/> | IT | <input type="checkbox"/>            | LI | <input checked="" type="checkbox"/> | LT | <input checked="" type="checkbox"/> | LU | <input type="checkbox"/>            | LV | <input type="checkbox"/>            | MT | <input checked="" type="checkbox"/> | NL |
| <input checked="" type="checkbox"/> | HE<br>T | <input checked="" type="checkbox"/> | PL | <input checked="" type="checkbox"/> | PT | <input checked="" type="checkbox"/> | RO | <input checked="" type="checkbox"/> | SE | <input checked="" type="checkbox"/> | SI | <input checked="" type="checkbox"/> | SK | <input checked="" type="checkbox"/> | TP |

Страны-кандидаты

- HR

Все страны ЕЭЗЭ страны-кандидаты и Швейцария

**Другие:**

Данное FSCA будет инициировано во всех странах мира в отношении бракованных изделий.

## 8 Комментарии

Н/П

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

Подпись

<Михаил  
Астрас

Цифровая  
подпись:  
Михаил Астрас  
Дата: 22.09.2021  
17:24:29+03'00'>

печатать

проверить

отправить XML-данные  
по электронной почте

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