



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

08.07.2024 № 014 ~ 736 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2595202

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI», регистрационное удостоверение от 01.11.2018 № РЗН 2018/7782.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз»: Россия, 125171, Россия, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 08.07.2024 № 014-736/24

Общество с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лабораториз»

125171, Москва, Ленинградское
 шоссе, д. 16 а, стр. 1.

БЦ Метрополис

тел: (495) 258 42 80

15.02.2024

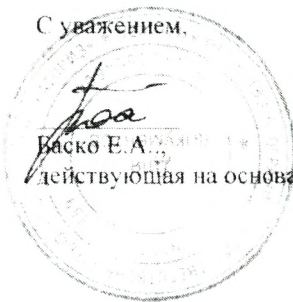
Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

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

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лабораториз» (здесь и далее именуемое «Эбботт») свидетельствует Вам свое почтение и направляет уведомление о безопасности касательно медицинских изделий «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI» № РЗН 2018/7782 от 01.11.2018 и «Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI с принадлежностями» № РЗН 2019.8376 от 21.05.2019. В приложении к данному письму:

- Уведомление о проблеме безопасности

С уважением,



Васко Е.А.,
действующая на основании доверенности

Суханова М. М.

импортировать

исправить + сохранить

указать данные испытаний № 1

Форма отчета Корректирующие действия по обеспечению безопасности на местах Система надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

новый случай, сохранить
исходные данные

Версия 2.7en
2012-12-03

1 Административная информация

Какому(-им) органу(-ам) NCA (государственный полномочный орган) адресован настоящий отчет?

Все страны ЕЭЗ и Швейцария, которые получили дефектные медицинские изделия.

Тип отчета

- Исходный отчет
 Последующий отчет
 Итоговый отчет

Дата составления настоящего отчета

14 февраля 2024 года

Ссылочный номер, присвоенный производителем

FA-Q322-CRM-1 Подготовка к лазерной адгезии

Ссылочный номер FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью), присвоенный органом NCA

Ссылочный номер инцидентности, присвоенный органом NCA

Наименование координирующего компетентного органа NCA (если применимо)

2 Информация о лице, предоставившем отчет

Статус лица, предоставившего отчет

- Производитель
 Уполномоченный представитель на территории ЕЭЗ и Швейцарии
 Другое: (укажите функцию)

3 Информация о производителе

НОВЫЙ

Наименование

«Эбботт»

Контактное лицо

Роберт Блант

Адрес

15900 Вэллей Вью Корт

Почтовый индекс

CA 91342

Город

Сильмар

Телефон

+1 818 493 2573

Факс

Электронная почта

robert.blunt@abbott.com

Страна

США

4 Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Наименование

«Сент Джуд Медикал Координационный центр БивБиЭй»

Контактное лицо

Д-р Майкл Тиль

Адрес

Корпорейт Вилидж, авеню Да Винчилаан 11, бокс Ф 1

Почтовый индекс

В-1935

Город

Завентем

Телефон

+4961967711150

Факс**Электронная почта**

EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com

Страна

Бельгия

5 Информация о национальном координационном бюро

НОВЫЙ

Наименование национального координационного бюро

«Эбботт Медикал ГмбХ»

Полное имя контактного лица

Д-р Приянка Дутта

Адрес

Хельфманн-Парк 7

Почтовый индекс

65760

Город

Эшборн

Телефон

+4915157690810

Факс**Электронная почта**

EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com

Страна

Германия

| | |
|--|--|
| Класс <input checked="" type="radio"/> Активные имплантаты AIMD <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 самодиагностики <input type="radio"/> IVD Общие сведения | |
| Номенклатурная система (предпочтительно GMDN) Всемирная номенклатура медицинских изделий (GMDN) | Код номенклатуры 47265 |
| Текст номенклатуры Двухкамерный имплантируемый кардиостимулятор | |
| Торговое наименование / фирменное наименование / марка Assurity, Endurity | |
| Номер модели PM2152, PM2162, PM2172, PM2272 | Номер по каталогу |
| Серийный(-е) номер(-а) Серийные номера ряда Assurity и Endurity. | Номер партии/серии Серийные номера ряда Assurity и Endurity. |
| Дата производства изделия | Срок годности |

| |
|--|
| Идентификационный номер нотифицированного органа 0123 |
| Вспомогательные инструменты / связанные изделия (если применимо) Н/п |
| Номер версии ПО (если применимо) Н/п |

7 Описание FSCA

Справочная информация и причина FSCA

Компания «Эбботт» выявила проблему, связанную с производственным процессом лазерной абразивной обработки, уникальным для производственной линии на одном сборочном участке, который мог не подготовить должным образом металлический корпус изделия, что могло привести к нарушению адгезии. Это, в свою очередь, может привести к попаданию влаги в коллектор генератора импульсов. Этот специфический производственный процесс больше не используется.

В ноябре 2022 года компания «Эбботт» выпустит обновленное Уведомление о безопасности на местах (FSN), в котором будет представлена следующая дополнительная информация для рассмотрения врачами при определении надлежащего порядка действий для пациентов:

- В настоящий момент наблюдаемое среднее время до прекращения функционирования составляет 2,2 года после имплантации;

- Существует высокая степень статистической уверенности (95%) в том, что в случае возникновения неисправности 99% устройств прекратят свою работу через 1,44 года (526 дней) или позже.

Эта дополнительная информация о сроках наступления риска не изменяет рекомендаций по ведению пациентов, изложенных в Уведомлении о безопасности на местах от июля 2022 года.

Описание и обоснование корректирующей/профилактической меры

Около 82 900 устройств потенциально подвержены указанной проблеме, которая затрагивает все модели низковольтных устройств DR Assurity, Endurity и Zenex. В регионе EMEA затронуты модели Assurity и Endurity. По состоянию на 15 июля 2022 года было получено 128 претензий от клиентов о том, что кардиостимуляторы Assurity, Endurity или Zenex, произведенные на одной линии в Малайзии, или не считывались, или потеряли телеметрию/кардиостимуляцию, резервный режим, и/или в них преждевременно разрядились батареи. Продолжительность имплантации 62 возвращенных устройств варьировалась от 539 до 867 дней (от 1,5 до 2,4 лет). Анализ возвращенных устройств показал, что они имели признаки нарушенного сцепления эпоксидной смолы с поверхностью банки в области засыпки эпоксидной смолой, что потенциально могло привести к попаданию биологической жидкости, что привело к нарушению проходимости.

Рекомендации по мерам, которые должны быть приняты дистрибьютором и пользователем

Приведенная дополнительная информация о сроках наступления риска, включенная в обновленное FSN, не изменяет рекомендаций по ведению пациентов, изложенных в Уведомлении о безопасности на местах от июля 2022 года.

Компания «Эбботт» предоставляет следующую дополнительную информацию для рассмотрения врачами при определении надлежащего порядка действий для пациентов:

- В настоящий момент наблюдаемое среднее время до прекращения функционирования составляет 2,2 года после имплантации.

- Существует высокая степень статистической уверенности (95%) в том, что в случае возникновения неисправности 99% устройств прекратят свою работу через 1,44 года (526 дней) или позже.

Ход выполнения FSCA и данные сверки (обязательно для итогового FSCA)

Компания «Эбботт» выполнила FSCA в несколько этапов:

Этап 1: представители компании «Эбботт» изъяли затронутую неиспользованную продукцию из товарооборота клиентов. Непросроченная продукция с неизвестным статусом использования: 21 207 устройств находились в области поиска продукции. 20 782 устройств были зарегистрированы как использованные. 412 устройств были возвращены компании «Эбботт». 10 устройств были зарегистрированы как потерянные. 1 устройство было уничтожено клиентом, 1 устройство было продано клиенту до FSCA без информации об использовании от клиента и 1 устройство находилось под контролем АВТ и было подтверждено как утилизированное. Этап 2: все клиенты были оповещены посредством FSN. Получено 99,8% форм подтверждения. 0,2% клиентов отказались подписать форму подтверждения, несмотря на несколько попыток.

Этап 3 (обновление FSN): получено 82,1% форм подтверждения. 17,9% клиентов отказались подписать форму подтверждения, несмотря на несколько попыток.

График выполнения различных действий

FSCA считаются закрытыми во всех затронутых странах региона EMEA.

Приложения

Статус FSN

Уведомление о безопасности на местах (FSN) на английском языке

Проект FSN

FSN на национальном языке

Окончательная версия FSN

Другое (укажите)

FSN (первоначальные и обновленные) были предоставлены вместе с первоначальным и последующим отчетом по FSCA.

Медицинское изделие поставляется в следующие страны:

в страны ЕЭЗ и Швейцарию

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input 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 type="checkbox"/> HU | <input checked="" type="checkbox"/> IE |
| <input checked="" 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 type="checkbox"/> RO | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR |

Страны-кандидаты

HR

Все страны ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

Прочие:

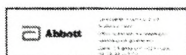
FSCA будут осуществляться по всему миру

8 Комментарии

Н/П

Предоставление настоящего отчета как таковое не является подтверждением производителя и (или) уполномоченного представителя или Национального компетентного органа относительно того, что настоящий отчет содержит полную и верную информацию, указанное(-ые) медицинское(-ие) изделие(-ия) имеет(-ют) какие-либо неисправности и (или) что медицинское(-ие) изделие(-ия) послужило(-и) причиной или привело(-и) к заявленной смерти или ухудшению состояния здоровья какого-либо лица.

Подпись



Я подтверждаю, что приведенная выше информация является, насколько мне известно, верной.

печать

проверить

отправить XML-данные
по электронной почте