



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-888/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2592656

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 «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение от 02.03.2022 № РЗН 2018/7706, 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 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Abbott



1910855

Общество с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»

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

БЦ Метрополис

тел: (495) 258 42 80

10.06.2024

**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 Лэбораториз» (здесь и далее именуемое «Эбботт») свидетельствует Вам свое почтение и направляет уведомление о безопасности касательно медицинских изделий «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)» № РЗН 2018/7706 от 02.03.2022. В приложении к данному письму:

- Срочно уведомление о проблеме безопасности FA-Q224-NM-3

С уважением,

Баско Е.А.,
действующая на основании доверенности





СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ FA-Q224-NM-3

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах
исполнения Proclaim™

(модели: 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)

Нейромодуляция
«Эбботт Медикал» (Abbott
Medical)
6901 Престон Роуд
Плейно, Техас, 75024
США (6901 Preston Road,
Plano, TX 75024, USA)

Июнь 2024 г.

Уважаемый врач!

Настоящим письмом хотим уведомить вас о корректировке медицинского изделия, связанной с индикатором плановой замены (ИПЗ) аккумулятора генератора импульсов имплантируемого (ГИИ) у пациентов с неперезаряжаемыми системами нейростимуляции Proclaim.

Продолжительность периода с достижения ГИИ порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть на 45–55% меньше, чем указано в маркировке изделия. Под сроком окончания обслуживания подразумевается конец срока службы аккумулятора ГИИ. Уменьшение продолжительности вышеуказанного периода обусловлено тем, что ГИИ достигает порогового уровня ИПЗ позже, чем ожидалось; это не связано с преждевременным истощением аккумулятора ГИИ и не оказывает влияния на оценочные значения общего срока службы аккумулятора. Если изделие достигнет срока окончания обслуживания до операции по его замене, может произойти прекращение терапии. К текущему моменту сообщений о причинении необратимого вреда здоровью пациентов вследствие этой проблемы не поступало.

С февраля 2017 года по апрель 2024 года было получено в общей сложности 2 (две) претензии, связанные с этой проблемой (при 27 500 изделиях, достигших срока окончания обслуживания; 1 случай на примерно 13 750 изделий). В каждом из этих случаев произошло прекращение терапии, и она была возобновлена после операции по замене изделия.

Что нужно знать

ИПЗ обеспечивает предварительное предупреждение о предстоящем окончании обслуживания, чтобы можно было запланировать операцию по замене ГИИ. Уведомление от ИПЗ впервые появляется, когда изделие достигает порогового напряжения ИПЗ (2,73 В), так как аккумулятор ГИИ приближается к сроку окончания обслуживания, и контроллер пациента (Patient Controller, PC) или программатор врача (Clinician Programmer, CP) подключается к ГИИ. После достижения порогового уровня ИПЗ при каждом подключении к ГИИ, в том числе во время сеансов работы Neurosphere™ Virtual Clinic, до дня окончания обслуживания в приложениях CP и PC будет появляться следующее уведомление:

Замените генератор в ближайшее время
Срок службы генератора подходит к концу,
вскоре потребуется заменить генератор.
Обратитесь к вашему врачу, чтобы
запланировать замену.

Закреть

Рисунок. Уведомление от ИПЗ в контроллере пациента и программаторе врача

В руководстве врача по ГИИ приведены оценочные значения времени работы аккумулятора с момента достижения порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания на основе запрограммированных настроек стимуляции.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ FA-Q224-NM-3

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения
(модели: 3660, 3661, 3662, 3663, 3665, 3667)

Нейромодуляция
«Эбботт Медикал» (Abbott
Medical)
6901 Престон Роуд
Плейно, Техас, 75024
США (6901 Preston Road,
Plano, TX 75024, USA)

Фактическая продолжительность периода с достижения ГИИ порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть на 45–55 % меньше, чем приведенные оценочные значения. Влияние на оценочные значения общего срока службы изделия отсутствует.

Имплантируемые генераторы импульсов Proclaim будут обеспечивать безопасную терапию с момента появления первого уведомления от ИПЗ до достижения изделиями срока окончания обслуживания.

Рекомендации по ведению пациентов

Эта проблема будет оказывать влияние на ваших пациентов в обозримом будущем. Компания «Эбботт» (Abbott) работает над обновлением, которое позволит привести маркировку продукта в соответствие с фактическими эксплуатационными характеристиками изделия. Пока же мы предлагаем следующие действия:

- При появлении уведомления от ИПЗ принимайте решение о сроке замены ГИИ вместе с вашими пациентами, основываясь на следующих данных:
 - Продолжительность периода с достижения порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть на 45–55 % меньше, чем оценочные значения, приведенные в руководстве врача по ГИИ. Например, если ожидаемая продолжительность периода с достижения порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания составляет 6 (шесть) месяцев в соответствии с руководством врача по ГИИ, фактическая ожидаемая продолжительность составит приблизительно 3 (три) месяца.
 - Срок службы аккумулятора, оставшийся с получения уведомления от ИПЗ до срока окончания обслуживания, рассчитывается, исходя из запрограммированных параметров стимуляции и использования изделия пациентом, и является уникальным для каждого пациента.
 - У пациентов с запрограммированным высоким уровнем энергии продолжительность периода с получения уведомления от ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть меньше, чем у пациентов с запрограммированным низким уровнем энергии.
- Рекомендуемые стратегии предотвращения перерыва в терапии:
 - Запланируйте замену изделия после появления уведомления от ИПЗ, используя рекомендации, приведенные в данном письме, для определения срока замены ГИИ.
 - Проинформируйте своих пациентов об этом письме о корректировке медицинского изделия.

В нежелательных реакциях или проблемах с качеством можно сообщать непосредственно в компанию «Эбботт» (Abbott). Если у вас возникнут вопросы по этому уведомлению, обратитесь к местному представителю компании «Эбботт» (Abbott).

Компания «Эбботт» (Abbott) несет ответственность за предоставление высококачественной продукции и поддержки. Благодарим вас за понимание и приносим извинения за все неудобства, вызванные описанной проблемой.

С уважением,

Каролин Табион (Carolyn Tabion)
Вице-президент подразделения по качеству
Нейромодуляция
«Эбботт» (Abbott)