



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

27.07.2021 № Оле-964/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449016

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 Лабораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

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

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лабораториз» (125171, Россия, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1, БЦ Метрополис; тел.: +7(495) 2584280).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомление о действии на местах
В ОТНОШЕНИИ РЯДА КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
ASSURITY™ И ENDURITY™**

Логотип

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

15 марта 2021 года

Уважаемый клиент компании Abbott!

Обзор

Компания Abbott информирует клиентов о возможной проблеме с рядом кардиостимуляторов Assurity™ и Endurity™. Благодаря пострегистрационному надзору Abbott было обнаружено незначительное количество неисправностей изделий, изготовленных на специальном производственном оборудовании (0,049%) в период с 2015 года по 2018 год. Указанные единицы были изготовлены в ходе производственного процесса, который уже не осуществляется. Повреждённые изделия для имплантации более не доступны.

Сообщений о причинении серьёзного вреда пациентам в связи с указанными дефектами не поступало.

Компанией Abbott в течение оговорённого периода выявлено около 95 000 изделий, которые потенциально могут иметь такие дефекты. Согласно нашим учётным документам вы наблюдаете одного или нескольких пациентов, которым было имплантировано одно из таких изделий (см. прилагаемый Список изделий).

Такая проблема возникает в результате прерывистого неполного смешивания эпоксидной смолы во время производства, что может приводить к проникновению влаги в головной элемент генератора импульсов. Вследствие этого повреждённые изделия могут периодически выпускаться в течение всего вышеуказанного периода. В настоящее время указанные дефекты имеют 135 (сто тридцать пять) изделий. Сообщённая клиническая проблема охватывает потерю телеметрии/связи, сокращённый срок службы батареи, прекращение кардиостимуляции и (или) уменьшенный период между элективным индикатором замены (Elective Replacement Indicator (ERI)) и окончанием срока службы (End of Service (EOS)). 48 (сорок восемь) изделий были возвращены с соответствующим сообщением о прекращении кардиостимуляции. При этом 21 (двадцать одно) возвращённое изделие достигло точки ERI раньше, чем планировалось: период с ERI до EOS составил в среднем 17 дней.

Рекомендации по ведению пациентов:

Учитывая, что врач должен наблюдать каждого пациента индивидуально при взаимодействии с Медицинским консультативным советом (Medical Advisory Board (MAB)) CRM компании Abbott, компания Abbott рекомендует следующее:

- **Замена генератора в профилактических целях не рекомендуется.** Это связано с крайне низкой частотой возникновения риска и низкой вероятностью причинения вреда пациенту в случае оперативной замены изделия после непредвиденного предупреждения о ERI/EOS.
- **Регулярное наблюдение должно осуществляться, как и прежде, в соответствии со стандартом лечения и клиническим протоколом.**
 - При последующем наблюдении проверяйте правильность функционирования изделия, включая измеренное напряжение батареи или неожиданное изменение заряда батареи.

- Оцените вероятность причинения вреда пациентам с кардиостимулятором, которых невозможно эффективно наблюдать удалённо.
- **Оперативная замена изделий, неожиданно достигших срока ERI или EOS** или имеющих перечисленные выше проблемы клинического характера, с учётом основного клинического заболевания пациента.
- **Наблюдение за пациентами с использованием Merlin.net по возможности** для мониторинга предупреждений в периоды между проверками. Напомните пациентам, в настоящее время зарегистрированным в Merlin.net, о важности удалённого мониторинга. Предупреждения ERI и EOS в настоящее время отслеживаются ежедневно.

Компания Abbott уведомит о данной проблеме все регуляторные органы. Доведите указанную информацию до сведения прочих заинтересованных сотрудников вашей организации, если применимо.

О возникающих нежелательных реакциях и проблемах в области качества вы можете сообщать непосредственно компании Abbott. При наличии вопросов в отношении данной проблемы обращайтесь к местному представителю компании Abbott. Кроме того, по вопросам возврата эксплантированных изделий компании Abbott для оценки и анализа обратитесь к вашему представителю Abbott.

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения или неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной проблемой. Компания Abbott стремится поставлять продукцию и оказывать поддержку самого высокого качества. Благодарим вас за содействие в решении данного вопроса.

С уважением,

(подписано)

Роберт Блант
Вице-президент подразделения по качеству
Кардиак Ритм Менеджмент Abbott

импортировать XML
исправить +
сохранить

указать данные испытаний № 1

новый случай, сохранить
исходные данные

Форма отчёта
Корректирующее действие на местах, связанное с
безопасностью
Система надзора за медицинскими изделиями
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Версия 2.7en
03.02.2012

1 Административная информация
Какому(-им) органу(-ам) NCA (Государственный полномочный орган) адресован настоящий отчёт?
Все страны ЕЭЗ и Швейцария, которые получили дефектные медицинские изделия.
Тип отчёта
<input checked="" type="radio"/> Исходный отчёт <input type="radio"/> Последующий отчёт <input type="radio"/> Итоговый отчёт
Дата составления настоящего отчёта
15.03.2021
Ссылочный номер, присвоенный производителем
FA-Q121-CRM-1 Головной элемент кардиостимулятора Assurity Endurity
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 отчёт

Статус лица, предоставившего отчёт
<input type="radio"/> Производитель <input checked="" type="radio"/> Уполномоченный представитель на территории ЕЭЗ и Швейцарии <input type="radio"/> Другое: (укажите функцию)

3 Информация о производителе

новый

Наименование	Abbott
Контактное лицо	Роберт Блант
Адрес	15900 Вэллей Вью Корт
Почтовый индекс	СА91342
Город	Сильмар
Телефон	+ 1 818493 2573
Факс	
Адрес электронной почты:	robert.blunt@abbott.com
Страна	США

4 Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Наименование	
St. Jude Medical Coordination Center BVBA	
Контактное лицо	
Д-р Майкл Тиль	
Адрес	
Корпорейт Вилидж, авеню Да Винчилаан 11, бокс Ф 1	
Почтовый индекс	Город
В-1935	Завентем
Телефон	Факс
+4961967711150	+4961967711157
Адрес электронной почты:	Страна
EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com	Бельгия

5 Информация о национальном координационном бюро

НОВЫЙ

Наименование национального координационного бюро	
Ф. И. О. контактного лица	
Адрес	
Почтовый индекс	Город
Телефон	Факс
Адрес электронной почты:	Страна
	Германия

6 Информация о медицинском изделии**НОВЫЙ**

Класс	
<input checked="" type="radio"/> Активные имплантаты AIMD	<input type="radio"/> IVD Список А Приложения II
<input type="radio"/> MDD класс III	<input type="radio"/> IVD Список В Приложения II
<input type="radio"/> MDD класс III	<input type="radio"/> IVD изделия для самодиагностики
<input type="radio"/> MDD класс IIa	<input type="radio"/> IVD общего назначения
<input type="radio"/> MDD класс III	
Номенклатурная система (предпочтительно GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий)) GMDN	Код номенклатуры 47265,47267
Текст номенклатуры Двух (одно) камерный имплантируемый кардиостимулятор частотно-адаптивный	
Торговое наименование/марка Assurity, Endurity	
Номер модели PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,	Номер по каталогу
Серийный(-е) номер(-а) Серийные номера ряда Assurity и Endurity	Номер партии/серии
Дата производства изделия	Срок годности

Идентификационный номер нотифицированного органа 0123
Вспомогательные инструменты/связанные изделия (если применимо) Н/П
Номер ПО (если применимо) Н/П

7 Описание FSCA

Общая информация и причина FSCA

Компания Abbott информирует клиентов о возможной проблеме с рядом кардиостимуляторов Assurity и Endurity. Благодаря пострегистрационному надзору Abbott было обнаружено незначительное количество неисправностей изделий, изготовленных на специальном производственном оборудовании (0,049%) в период с 2015 года по 2018 год. Указанные единицы были изготовлены в ходе производственного процесса, который уже не осуществляется. Повреждённые изделия для имплантации более не доступны.

Описание и обоснование корректирующей/профилактической меры

Такая проблема возникает в результате прерывистого неполного смешивания эпоксидной смолы во время производства, что может приводить к проникновению влаги в головной элемент генератора импульсов. Вследствие этого повреждённые изделия могут периодически выпускаться в течение всего вышеуказанного периода. В настоящее время указанные дефекты имеют 135 (сто тридцать пять) изделий. Сообщённая клиническая проблема охватывает потерю телеметрии/связи, сокращённый срок службы батареи, прекращение кардиостимуляции и (или) уменьшенный период между элективным индикатором замены (ERI) и окончанием срока службы (EOS). 48 (сорок восемь) изделий были возвращены с соответствующим сообщением о прекращении кардиостимуляции. При этом 21 (двадцать одно) возвращённое изделие достигло точки ERI раньше, чем планировалось; период с ERI до EOS составил в среднем 17 дней.

Рекомендации по мерам, которые должны быть приняты дистрибьютором и пользователем

- Замена генератора в профилактических целях не рекомендуется.
- Регулярное наблюдение должно осуществляться, как и прежде, в соответствии со стандартом лечения и клиническим протоколом.
- Оперативная замена изделий, неожиданно достигших ERI или EOS.
- Наблюдайте за пациентами с использованием Merlin.net по возможности.

См. более подробную информацию в FSN

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

Н/П

График выполнения различных действий

Действия FSCA будут приниматься с 15 марта 2021 года.

Приложения	Статус FSN
<input checked="" type="checkbox"/> Уведомление о действиях на местах (FSN) на английском языке	<input type="radio"/> Проект FSN
<input type="checkbox"/> FSN на национальном языке	<input checked="" type="radio"/> Окончательный FSN
<input type="checkbox"/> Другое (укажите)	

Перевод на местный язык будет предоставлен по мере готовности.

Медицинское изделие поставляется в следующие страны:

ЕЭЗ и Швейцария

<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

Страны-кандидаты

HR

Все страны ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

Другое:

Указанные действия с дефектными изделиями FSCA будут предприняты во всех странах мира.

8 Комментарии

Н/П

Предоставление настоящего отчёта как таковое не является подтверждением производителя и (или) уполномоченного представителя или Национального компетентного органа того, что настоящий отчёт 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 приведённая выше информация является, насколько мне известно, верной.

распечатать	проверить	отправить XML-данных по электронной почте
-------------	-----------	---

**В ответ на направленное в марте 2021 года уведомление с
рекомендациями**

Ряд кардиостимуляторов Assurity™ и Endurity™

Модели: PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152,

PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

*Прерывистое неполное смешивание эпоксидной смолы во время
производства*

ШАБЛОН ФОРМЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

Я настоящим подтверждаю получение мною инструкций и связанных с ними материалов для надлежащего и своевременного принятия указанного действия на местах.

Мы переведём Уведомление о
действиях на местах на
следующие языки:

Мы осведомлены о том, что перевод должен быть максимально близок к оригинальному тексту на английском языке. Мы не будем менять дату, указанную в письме на английском языке.

Наименование Дистрибьютора:
Страна:
Дата (дд.мм.гггг)
Подпись:

Заполните настоящую форму по получении и верните её вашему контактному лицу RA.