



2526432

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

www.roszdravnadzor.ru

20.09.2022 № 014 ~ 1001/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 «Стент внутрисосудистый Absolute Pro LL на системе доставки», регистрационное удостоверение от 03.12.2010 № ФСЗ 2010/08502, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, тел.: +7 (495) 258-42-80).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Стент внутрисосудистый Absolute Pro LL на системе доставки
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/08502 от 03 декабря 2010 года

Дата: 23 мая 2022 г.

Идентификатор FSMA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью):

Absolute Pro LL, 23 мая 2022 г.

Производитель: «ЭББОТТ ВАСКУЛАР», США/ABBOTT VASCULAR Santa Clara, CA USA, SRN: BE-AR-000002043

Вид действия: Рекомендации по применению изделия

Вниманию: медицинские работники, врачи, занимающиеся имплантациями

Уважаемый клиент компании «Эбботт»!

Компания «Эбботт» выпускает это важное Уведомление по безопасности в отношении Стента внутрисосудистого Absolute Pro LL на системе доставки, РУ № ФСЗ 2010/08502 от 03 декабря 2010 года (Absolute Pro LL PSESS (Peripheral Self-Expanding Stent System) набор для установки периферического самораскрывающегося стента). Компания «Эбботт» подтвердила обоснованность сообщений о механической блокировке, невозможности раскрытия стента и частичном раскрытии стента в результате непреднамеренного применения чрезмерного усилия для раскрытия стента. Чтобы уменьшить количество случаев проблем с раскрытием стента и связанных с этим исходов, компания «Эбботт» уведомляет всех пользователей о потенциальных причинах и рисках.

Это предупреждение не распространяется на пациентов с успешным исходом операций с использованием указанных изделий.

В набор для установки периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL входит самораскрывающийся стент, установленный системе доставки по проводнику. Absolute Pro LL PSESS предназначен для стентирования периферических артерий в качестве дополнения к процедуре чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также для облегчения симптоматики при злокачественных стриктурах желчевыводящих путей. Соответствующие номера моделей прилагаются.

Проблемы, связанные с раскрытием, возникают с частотой 0,27%. При исследовании этих явлений выявлены специфические условия применения, которые могут увеличить риск возникновения проблем с раскрытием стента или ухудшить исходы в случае неполного раскрытия стента. В случае неполного раскрытия стента невозможность полного освобождения или захвата стента приводит к хирургическому вмешательству или дополнительному вмешательству. Потенциальные последствия для пациента включают рассечение/повреждение тканей, попадание инородного тела в организм пациента и окклюзию. В одном случае после процедуры серия каскадных явлений, включая хирургическое вмешательство, привела к смерти пациента.

Какие действия «Эбботт» просит вас предпринять?

- Прочитайте данное Уведомление по безопасности (FSN).
- Поделитесь данной информацией с другими специалистами, вовлеченными в проведение процедур с применением Absolute Pro LL PSESS в вашей организации.
- Если вы распространяли/передавали эти изделия, уведомите клиентов.
- Подпишите предоставленную форму проверки эффективности.
- Сообщайте в компанию «Эбботт» о всех случаях возникновения проблем с эксплуатацией изделия или нежелательных явлениях у пациентов.

Срочное уведомление о безопасности в отношении Absolute Pro LL PSESS, 23 мая 2022 г.

Страница | 1

47891
17.06.2022



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Какие действия предпринимает компания «Эбботт»?

- Настоящее сообщение содержит сведения о методах и условиях применения (см. прилагаемые материалы) имеющихся у вас в отношении **Absolute Pro LL PSESS**. Сведения включают описание действий, необходимых для снижения риска возникновения проблем с раскрытием и связанных с ними исходов.
- Эти сведения будут выделены или добавлены в инструкцию по применению (ИПП) **Absolute Pro LL PSESS** по мере необходимости.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дополнительные комментарии

Имеющиеся у вас запасы продукции пригодны для безопасного применения в соответствии с методами и условиями применения, описанными в прилагаемых материалах. Нет необходимости в возврате изделий компании «Эбботт».

Соответствующие регуляторные органы были уведомлены об этом действии.

Благодарим за внимание к этому вопросу. Компания «Эбботт» стремится предоставлять высококачественные изделия и сотрудничает со своими клиентами для обеспечения безопасности каждого пациента. Если у вас есть какие-либо вопросы, просим незамедлительно связываться с местным представителем компании «Эбботт» по электронной почте evgeniia.sharapova@abbott.com или отделом обслуживания клиентов по электронной почте anton.snezhko@abbott.com.

С уважением,

Подпись

Тимур Гафуров

Руководитель подразделения,

Подразделение кардиологических продуктов



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Absolute Pro LL PSESS (Peripheral Self-Expanding Stent System) набор для установки
периферического самораскрывающегося стента

Номера моделей:

Канада

| Каталожный номер | GTIN/UDI | Диаметр стента (мм) | Длина стента (мм) | Длина катетера (см) |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 1012082-120 | 08717648184840 | 5,0 | 120 | 80 |
| 1012082-150 | 08717648184857 | 5,0 | 150 | 80 |
| 1012083-120 | 08717648184864 | 6,0 | 120 | 80 |
| 1012083-150 | 08717648184871 | 6,0 | 150 | 80 |
| 1012084-120 | 08717648184888 | 7,0 | 120 | 80 |
| 1012084-150 | 08717648184895 | 7,0 | 150 | 80 |
| 1012085-120 | 08717648184901 | 8,0 | 120 | 80 |
| 1012085-150 | 08717648184918 | 8,0 | 150 | 80 |
| 1012086-120 | 08717648184925 | 5,0 | 120 | 135 |
| 1012086-150 | 08717648184932 | 5,0 | 150 | 135 |
| 1012087-120 | 08717648184949 | 6,0 | 120 | 135 |
| 1012087-150 | 08717648184956 | 6,0 | 150 | 135 |
| 1012088-120 | 08717648184963 | 7,0 | 120 | 135 |
| 1012088-150 | 08717648184970 | 7,0 | 150 | 135 |
| 1012089-120 | 08717648184987 | 8,0 | 120 | 135 |
| 1012089-150 | 08717648184994 | 8,0 | 150 | 135 |

Китай и Таиланд

| Каталожный номер | GTIN/UDI | Диаметр стента (мм) | Длина стента (мм) | Длина катетера (см) |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 1013011-120 | 08717648191480 | 5,0 | 120 | 80 |
| 1013011-150 | 08717648191497 | 5,0 | 150 | 80 |
| 1013012-120 | 08717648191503 | 6,0 | 120 | 80 |
| 1013012-150 | 08717648191510 | 6,0 | 150 | 80 |
| 1013013-120 | 08717648191527 | 7,0 | 120 | 80 |
| 1013013-150 | 08717648191534 | 7,0 | 150 | 80 |
| 1013014-120 | 08717648191541 | 8,0 | 120 | 80 |
| 1013014-150 | 08717648191558 | 8,0 | 150 | 80 |
| 1013015-120 | 08717648191565 | 5,0 | 120 | 135 |
| 1013015-150 | 08717648191572 | 5,0 | 150 | 135 |
| 1013016-120 | 08717648191589 | 6,0 | 120 | 135 |
| 1013016-150 | 08717648191596 | 6,0 | 150 | 135 |
| 1013017-120 | 08717648191602 | 7,0 | 120 | 135 |
| 1013017-150 | 08717648191619 | 7,0 | 150 | 135 |
| 1013018-120 | 08717648191626 | 8,0 | 120 | 135 |
| 1013018-150 | 08717648191633 | 8,0 | 150 | 135 |



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Остальные страны мира – ЕС (MDD)

| Каталожный номер | GTIN/UDI | Диаметр стента (мм) | Длина стента (мм) | Длина катетера (см) |
|------------------|----------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 1012008-120 | 08717648121265 | 5,0 | 120 | 80 |
| 1012008-150 | 08717648130168 | 5,0 | 150 | 80 |
| 1012009-120 | 08717648121333 | 6,0 | 120 | 80 |
| 1012009-150 | 08717648130175 | 6,0 | 150 | 80 |
| 1012010-120 | 08717648121401 | 7,0 | 120 | 80 |
| 1012010-150 | 08717648130182 | 7,0 | 150 | 80 |
| 1012011-120 | 08717648121470 | 8,0 | 120 | 80 |
| 1012011-150 | 08717648130199 | 8,0 | 150 | 80 |
| 1012014-120 | 08717648121661 | 5,0 | 120 | 135 |
| 1012014-150 | 08717648130205 | 5,0 | 150 | 135 |
| 1012015-120 | 08717648121739 | 6,0 | 120 | 135 |
| 1012015-150 | 08717648130212 | 6,0 | 150 | 135 |
| 1012016-120 | 08717648121807 | 7,0 | 120 | 135 |
| 1012016-150 | 08717648130229 | 7,0 | 150 | 135 |
| 1012017-120 | 08717648121876 | 8,0 | 120 | 135 |
| 1012017-150 | 08717648130236 | 8,0 | 150 | 135 |



ПРАКТИКИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЧРЕЗМЕРНОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ/ УСИЛИЯ

Причины. Чрезмерное сопротивление в катетерной системе может препятствовать движению извлекаемой оболочки, что не позволит раскрыться предварительно установленному стенту. Чрезмерное сопротивление в катетерной системе также может увеличить воздействие усилия на механизмы раскрытия в рукоятке до такой степени, что произойдет повреждение изделия, препятствующее полному раскрытию стента. В любом случае это может привести к трудностям при раскрытии стента или неполному раскрытию стента. Если стент раскрыт только частично, существует большая вероятность причинения вреда пациенту.

| Наилучшие практики/ Условие применения | Обсуждение |
|--|---|
| Используйте только проводник <u>диаметром 0,035 дюйма</u> . | Использование проводников меньшего диаметра может привести к большему взаимодействию и сопротивлению между внутренними компонентами изделия. Использование проводника меньшего размера с недостаточной опорой может вызвать перегиб в системе доставки стента и/или привести к проблемам с раскрытием стента, включая неполное раскрытие. |
| Перекрестный или контралатеральный доступ при значительно угловатых/острых или извилистых аорто-подвздошных бифуркациях может привести к проблеме с раскрытием стента, в том числе к частичному раскрытию. | Узкие изгибы вокруг аорто-подвздошной бифуркации могут значительно увеличивать сопротивление. |
| Если в <u>какой-либо момент времени</u> ощущается внезапное или необычное сопротивление во время: <ul style="list-style-type: none">• доступа к участку поражения;• первоначального вращения колеса. Прекратите операцию и извлеките систему с оболочкой интродьюсера/проводниковым катетером как единое целое. | Игнорирование сопротивления и продолжение операции может привести к неполному раскрытию стента. Также возрастает риск повреждения или отделения стента или компонентов системы доставки. |

Дополнительные методы предотвращения чрезмерного сопротивления/усилия:

- Для определения наилучшего плана лечения для любого пациента необходимо провести соответствующее исследование артерий. Локализации заболевания, артериальный доступ, длина стенозов и окклюзий, содержание кальция, наличие тромба и качество сосудов, через которые осуществляется отток крови, а также другие анатомические факторы играют ключевую роль в выборе между этим и другими вариантами лечения.
- Согласно подробному описанию в инструкции по применению:
 - перед применением тщательно осмотрите катетер на наличие перегибов или признаков повреждения;
 - если съемный внешний чехол не погружен под интродьюсер, стабилизируйте его положение вручную перед раскрытием стента,



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- чтобы обеспечить точную установку стента, не препятствуйте движению извлекаемой оболочки при раскрытии стента;
- если колесико было повернуто до удаления фиксатора, не используйте устройство, так как возможно непреднамеренное полное или частичное раскрытие стента;
- не удаляйте фиксатор с ручки до размещения стента в нужном месте;
- если после удаления фиксатора колесико свободно вращается в обоих направлениях, не используйте это устройство.



ПРАКТИКИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЛИЯНИЯ ЧАСТИЧНОГО РАСКРЫТИЯ СТЕНТА

Причины. В случае частичного раскрытия стента следует рассмотреть вопрос о хирургическом вмешательстве. Однако при попытке втянуть стент и систему доставки необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не повредить сосуд.

| Наилучшие практики/ Условие применения | Обсуждение |
|--|--|
| <u>Не пытаться</u> втянуть стент обратно в систему доставки. | Возможности закрытия стента Absolute Pro LL не предусмотрено. Стент может удлиниться и/или отделиться, или катетер может отделиться и остаться в организме. |
| <u>Не пытаться</u> втянуть частично раскрывшийся стент обратно в интродьюсер или проводниковый катетер. | |
| Если принято решение об удалении системы доставки и стента, удалите всю систему (включая оболочку интродьюсера/проводниковый катетер) единым блоком . | Извлечение системы доставки единым блоком ограничивает вероятность повреждения или отделения стента или компонентов системы доставки и дополнительных осложнений. |

Дополнительные практики для ограничения воздействия частичного раскрытия стента:

- При удалении системы доставки единым блоком:
 - Не втягивать систему доставки в интродьюсер или проводниковый катетер.
 - Плотнo затянуть вращающийся гемостатический клапан (если он имеется), чтобы надежно закрепить систему доставки на интродьюсере/проводниковом катетере и затем извлечь их единым блоком.
 - Извлечь систему доставки, не изменяя положение проводника.



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Стент внутрисосудистый **Absolute Pro LL** на системе доставки
Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/08502 от 03 декабря 2010 года
UDI:

Дата: 23 мая 2022 г.

Идентификатор FSCA (корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью):

Absolute Pro LL, 23 мая 2022 г.

Производитель: «ЭББОТТ ВАСКУЛАР», США/ABBOTT VASCULAR Santa Clara, CA USA, SRN: BE-AR-000002043

Вид действия: Рекомендации по применению медицинского изделия

Форма проверки эффективности

Счет клиента № _____

Наименование клиента _____

Адрес _____

(Информация, необходимая для проверки эффективности)

После ознакомления с уведомлением по безопасности необходимо заполнить и вернуть эту форму в компанию «Эбботт» в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Подписываясь ниже, я подтверждаю:

Я ознакомился с Уведомлением по безопасности (FSA identifier): **Absolute Pro LL**, 23 мая 2022г (Стент внутрисосудистый **Absolute Pro LL** на системе доставки).

Я поделился этой информацией с другими специалистами, вовлеченными в процедуры с применением Стента внутрисосудистый **Absolute Pro LL** на системе доставки в моей организации, и всеми клиентами, которым мы поставляли/передавали данные изделия.

Ф.И.О. врача
(печатными буквами)

Должность
(печатными буквами)

Подпись

Дата

Данную форму необходимо вернуть в компанию «Эбботт».

Отсканируйте и отправьте эту форму по электронной почте evgeniia.sharapova@abbott.com или по факсу +7 (495) 258-42-71, +7 965 249-27-92.