



2512439

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № 014-839/22

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Quartz с контролем контактного усилия (TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter)», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение РЗН 2019/8078 от 08.12.2020, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» по контактными данным: тел.: +7 (495) 258 42 80; адрес: 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 а, стр. 1, БЦ Метрополис.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



приложение к письму госздравнадзора
от 26.07.2022 № 014-839/22

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

Абляционный катетер с контактной силой
TactiCath™ с датчиком Sensor Enabled™
Модели: A-TCSE-DF, A-TCSE-DD

«Эбботт Медикал»
(Abbott Medical)
5050 Натан Лейн
Норт, Плимут,
Миннесота 55442
США

24 марта 2022 г.

Уважаемый пользователь продуктов «Эбботт»,

Компания «Эбботт» добровольно отзывает 50 партий медицинского изделия Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™, с датчиком Sensor Enabled™ (модели A-TCSE- DF и A-TCSE- DD). В некоторых случаях при первоначальном подключении к TactiSys™ абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ с датчиком Sensor Enabled™ выдает ошибку, которая гласит, что «Катетер с контролем контактного усилия предназначен только для одноразового использования» и отключает функцию определения контактного усилия у поврежденных катетеров.

В нашей документации указано, что Ваше учреждение получило продукцию из одной или более партий моделей A-TCSE- DF и A-TCSE- DD, прилагаемых в Приложении А к настоящему письму. Все другие партии медицинского изделия Абляционный катетер с контролем контактного усилия TactiCath™ с датчиком Sensor Enabled™ и любые дополнительные модели не затронуты и могут быть использованы.

Область проблемы

Эта проблема связана с конкретной производственной ошибкой в отношении партий, перечисленных в Приложении А, которая приводит к появлению сообщения об ошибке при подключении катетера к TactiSys™. Данное сообщение об ошибке указывает, что на катетере ранее была выставлена дата первого использования, что ошибочно подразумевает предыдущее использование изделия. Данные катетеры ранее не использовались в процедурах и не подвергались повторной обработке. Эта ошибка появится при подготовке изделия, сразу поле подключения 19-контактного разъема к электрической бортовой розетке оборудования TactiSys™ в рамках подготовки катетера перед использованием. При возникновении данной проблемы функция определения контактного усилия отключается.

Влияние и связанные риски

В случае появления данного сообщения об ошибке врачу необходимо либо заменить изделие перед использованием, либо продолжить процедуру без использования функции определения контактного усилия.

На основании нашей первоначальной оценки первичный риск, связанный с данной ошибкой представляет собой минимальную задержку выполнения процедуры при замене изделия с низким потенциалом причинения физического вреда. На сегодняшний день зарегистрировано 398 претензий от клиентов, при этом о причинении вреда пациентам не сообщалось.

Следующие этапы

Для содействия в снижении риска мы рекомендуем:

- не использовать любые оставшиеся изделия из затронутых партий, перечисленных в Приложении А.
- Оформить возврат всех оставшихся неиспользованных поврежденных изделий в «Эбботт». Ваш представитель компании «Эбботт» может оказать помощь при оформлении возврата этих изделий и получении замены.

Направьте это уведомление каждому сотруднику Вашей организации, которого необходимо уведомить, и сохраните запись этого уведомления.

Об этом действии должны быть уведомлены соответствующие регуляторные органы.

Если у вас возникнут вопросы по этой проблеме, обратитесь к местному представителю компании «Эбботт».



**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ
БЕЗОПАСНОСТИ:**

**Абляционный катетер с контактной силой
TactiCath™ с датчиком Sensor Enabled™
Модели: A-TCSE-DF, A-TCSE-DD**

«Эбботт Медикал»
(Abbott Medical)
5050 Натан Лейн
Норт, Плимут,
Миннесота 55442
США

Компания «Эбботт» несет ответственность за предоставление высококачественной продукции и поддержку. Благодарим за Вашу помощь в этом вопросе, и приносим искренние извинения за любые неудобства, которые это действие может Вам причинить.

С уважением,

<подписано>

Мелисса А. Оусли (Melissa A. Owsley)

Вице-президент подразделения по качеству

Подразделение «Эбботт Электрофизиолоджи» (EP).



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ:




Абляционный катетер с контактной силой
TactiCath™ с датчиком Sensor Enabled™
Модели: A-TCSE-DF, A-TCSE-DD

«Эбботт Медикал»
(Abbott Medical)
5050 Натан Лейн
Норт, Плимут,
Миннесота 55442
США

Приложение А

Затронутые номера партий			
8180723	8186860	8196343	8205760
8180900	8188124	8196367	8207547
8181043	8188351	8197913	8172360
8181068	8188844	8164687	8173365
8182131	8190306	8162700	8173840
8182658	8190438	8164730	8175413
8183581	8191524	8200249	8177349
8183595	8198290	8200300	8177068
8184393	8198350	8201447	8179499
8184739	8192181	8202313	8177442
8184817	8192250	8203518	8179358
8186470	8194325	8203835	
8186747	8195968	8203857	

Этикетка образцов:

	1903-01-31	LOT	12345678
REF	A-TCSE-DF		
	1903-01-31	LOT	12345678
REF	A-TCSE-DD	