



2569769

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

17.08.2023 № 012-705/23

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

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО "Эбботт Лэбораториз" по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Форма отчета
Корректирующее действие по безопасности эксплуатации
медицинского изделия
Система надзора за качеством медицинских изделий
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

новый случай, сохранить
базовые данные

Версия 2.7en 03
декабря 2012г.

1 Административная информация
В какой национальный компетентный орган (НКО) направлен данный отчет?
Тип отчета
<input type="radio"/> Первоначальный отчет <input type="radio"/> Отчет о последующем контроле <input checked="" type="radio"/> Заключительный отчет
Дата отчета:
14 июля 2023г.
Исх. номер, присвоенный производителем
Absolute Pro LL, 23 мая 2022 г.
Исх. номер КДЭБ, присвоенный НКО
Исх. номер происшествия, присвоенный НКО
Название координирующего НКО (если применимо)
ANSM

2 Данные автора отчета
Статус автора отчета
<input type="radio"/> Производитель <input type="radio"/> Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии <input checked="" type="radio"/> Прочее: (указать роль)
Локальный договор регуляторного отдела компании «Эбботт»

3 Информация о производителе	новый
Название	Эбботт Васкуляр, Санта Клара
ФИО контактного лица:	Линдси Белл (Lindsey Bell)
Адрес	3200 Лейксайд Драйв
Почтовый индекс	Город
95054	Санта-Клара, Калифорния
Телефон	Факс
+1 951-914-5259	+1 951-914-3995
E-mail	Страна
qa hotline@abbott.com	US - США

4 Информация об уполномоченном представителе

новый

Название	
«Эбботт Васкуляр Интернешнл БВБА»	
ФИО контактного лица:	
Ани Карапетян	
Адрес	
Парк Лэйн, Каплиганлаан 2В,	
Почтовый индекс	Город
1831	Дигем
Телефон	Факс
+ 32 2 7141411	+32 27141412
E-mail	Страна
AVEMEAREgulatoryCompliance@av.abbott.com	BE - Бельгия

5 Сведения о контактном лице в стране

новый

Наименование контактного лица в стране	
ООО «Эбботт Лэбораториз» (Уполномоченный представитель производителя)	
ФИО контактного лица	
Евгения Александровна Шарапова	
Адрес	
Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1	
Почтовый индекс	Город
125171	Москва
Телефон	Факс
+7 (965) 249-27-92	+7 (495) 258-42-81
E-mail	Страна
evgeniia.sharapova@abbott.com	RU

6 Информация о медицинском изделии

новый

Класс	
<input type="radio"/> Активные имплантаты АИМИ <input type="radio"/> Директива о медицинских изделиях, класс III <input checked="" type="radio"/> Директива о медицинских изделиях, класс IIb <input type="radio"/> MDD класс IIa <input type="radio"/> MDD Класс 1 <input type="radio"/> IVD Приложение II Список А <input type="radio"/> IVD Приложение II Список В <input type="radio"/> IVD Изделия для самотестирования <input type="radio"/> IVD Общие данные	
Номенклатурная классификация (предпочтительно GMDN)	Номенклатурный код
КОД СОГЛАСНО ВСЕМИРНОЙ НОМЕНКЛАТУРЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (GMDN)	47932
Текст номенклатуры	
Стент для множественных периферических артерий, неизолированный металл	
Торговое наименование / название бренда / марка	
Стент внутрисосудистый Absolute Pro LL на системе доставки	
Номер модели	Номер по каталогу
Все номера моделей	
Серийные номера	Номер партии/серии:
Не применимо	Все серии
Дата производства изделия	Дата истечения срока годности
Ид. номер уполномоченного органа (УО)	
2797	
Принадлежности / связанные изделия (если применимо)	
Не применимо	
Номер версии ПО (если применимо)	
Не применимо	

7 Описание КДЭБ

Исходные данные и причина КДЭБ

Компания «Эбботт» инициирует действие по безопасности в отношении всех серий системы периферического самораскрывающегося стента (PSESS) Absolute Pro LL.
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, «Эбботт» уведомляет всех пользователей о потенциальных причинах и рисках.

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Система PSESS Absolute Pro LL включает самораскрывающийся стент, предварительно установленный на системе доставки стента по проводнику. Система PSESS Absolute Pro LL используется при стентировании периферических артерий в качестве дополнения к чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) и для облегчения симптомов злокачественных стриктур в желчных протоках.
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 частичного раскрытия стента. В случае частичного 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 каскада событий, включая хирургическое вмешательство, привела к смерти пациента. В связи с этим компания «Эбботт» определила необходимость уведомления о практической безопасности медицинского изделия.

Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

- Рекомендации пользователям:
- Прочитайте данное уведомление по безопасности
 - Поделитесь этой информацией с другими специалистами, связанными с проведением процедур с применением системы Absolute Pro LL в организации.
 - Если данные изделия дополнительно распространялись/передавались, уведомите клиентов.
 - Подпишите и верните предоставленную форму проверки эффективности.
 - Сообщайте в «Эбботт» о всех случаях возникновения проблем с эксплуатацией изделия или нежелательных явлениях у пациентов.

Ход осуществления КДЭБ, включая данные сверки (обязательно для заключительного КДЭБ)

14 июля 2023г.
Все формы проверки эффективности изделия подписаны и возвращены соответствующим клиентам.

График реализации различных действий

14 апреля 2023г. внесены изменения в инструкцию по применению. Все изделия, произведенные в ЕС с 01 июня 2023г., будут иметь обновленную инструкцию по применению.

См. вложение	Статус FSN
<input type="checkbox"/> Уведомление о практической безопасности (FSN) на английском	<input type="radio"/> Проект FSN
<input type="checkbox"/> FSN на национальном языке	<input checked="" type="radio"/> Итоговое FSN
<input type="checkbox"/> Другое (укажите)	

Реализация медицинского изделия осуществляется в следующих странах:

в ЕЭЗ и Швейцарии

- | | | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> АВСТРИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> БЕЛЬГИЯ | <input type="checkbox"/> БОЛГАРИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ШВЕЙЦАРИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> КИПР | <input checked="" type="checkbox"/> ЧЕХИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ГЕРМАНИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ДАНИЯ |
| <input type="checkbox"/> ЭСТОНИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ИСПАНИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ФИНЛЯНДИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ФРАНЦИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | <input type="checkbox"/> ГРЕЦИЯ | <input type="checkbox"/> ВЕНГРИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ИРЛАНДИЯ |
| <input type="checkbox"/> ИСЛАНДИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ИТАЛИЯ | <input type="checkbox"/> ЛИХТЕНШТЕЙН | <input type="checkbox"/> ЛИТВА | <input type="checkbox"/> ЛЮКСЕМБУРГ | <input type="checkbox"/> ЛАТВИЯ | <input type="checkbox"/> МАЛЬТА | <input checked="" type="checkbox"/> НИДЕРЛАНДЫ |
| <input type="checkbox"/> НОРВЕГИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ПОЛЬША | <input checked="" type="checkbox"/> ПОРТУГАЛИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> РУМЫНИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> ШВЕЦИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> СЛОВЕНИЯ | <input checked="" type="checkbox"/> СЛОВАКИЯ | <input type="checkbox"/> ТУРЦИЯ |

Страны-кандидаты

- ХОРВАТИЯ

Все страны ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

Другие:

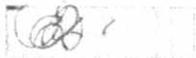
См. приложенный перечень дополнительных стран, где в обращении находилось указанное изделие.

8 Комментариев

Торговое наименование: Стент внутрисосудистый Absolute Pro LL на системе доставки

Подача данного отчета сама по себе не представляет заключение производителя и (или) уполномоченного представителя или национального компетентного органа о том, что содержание данного отчета является полным или точным, что указанное (-ые) в нем медицинское изделие (-я) имеет какие-либо неполадки и (или) что такое (-ие) изделие (-я) стало (-и) причиной или каким-либо образом связано (-ы) с предполагаемой смертью или ухудшением состояния здоровья какого-либо лица.

Подпись



Я подтверждаю, что на основании имеющихся сведений указанная выше информация является верной.

напечатать

проверить

отправить XML-данные по электронной почте

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information	
To which NCA(s) is this report being sent?	
Type of report	
<input type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input checked="" type="radio"/> Final report	
Date of this report	
2023-07-14	
Reference number assigned by the manufacturer	
Absolute Pro LL May 23, 2022	
FSCA reference number assigned by NCA	
Incidence reference number assigned by NCA	
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)	
ANSM	

2 Information on submitter of the report	
Status of submitter	
<input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input checked="" type="radio"/> Others: (identify the role)	
Local Abbott Regulatory Contact	

3 Manufacturer information		new
Name		
Abbott Vascular Santa Clara		
Contact Name		
Lindsey Bell		
Address		
3200 Lakeside Drive		
Postcode	City	
95054	Santa Clara, CA	
Phone	Fax	
+1 951-914-5259	+1 951-914-3995	
E-mail	Country	
qahotline@abbott.com	US - USA	

4 Authorised Representative Information

new

Name Abbott Vascular International BVBA	
Contact Name Ani Karapetyan	
Address Park Lane, Culliganlaan 2B	
Postcode 1831	City Diegem
Phone + 32 2 714 1411	Fax +32 2714 1412
E-mail AVEMEAREgulatoryCompliance@av.abbott.com	Country BE - Belgium

5 National contact point information

new

National contact point name Abbott Laboratories LLC (AR)	
Name of the contact person Evgeniia Sharapova	
Address 125171, Russia, Moscow, Leningradskoe sh., 16A, b.1	
Postcode 125171	City Moscow
Phone +7 (965) 249-27-92	Fax +7 (495) 258-42-81
E-mail evgeniia.sharapova@abbott.com	Country RU

6 Medical device information

new

Class <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIb <input type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 47932
Nomenclature text Multiple peripheral artery stent, bare-metal	
Commercial name/ brand name / make Absolute Pro LL Peripheral Self-Expanding Stent Sy	
Model number All model numbers	Catalogue number
Serial number(s) Not Applicable	Lot/batch number(s) All lots
Device Mfr Date	Expiry date

Notified Body (NB) ID-number 2797
Accessories / associated devices (if applicable) Not Applicable
Software version number (if applicable) Not Applicable

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

Abbott is initiating a Field Safety Action for all lots of Absolute Pro LL Peripheral Self Expanding Stent System (PSESS). Abbott has confirmed reports of mechanical locking, stent deployment and partial stent deployment failures, resulting from unintended excessive force used to deploy the stent. To reduce occurrences of deployment failures and associated outcomes, Abbott is notifying all users of the potential causes and risks.

Description and justification of the action (corrective / preventive)

The Absolute Pro LL PSESS includes a self-expanding stent that is pre-mounted on an over-the-wire Delivery System. The Absolute Pro LL PSESS is intended for the stenting of peripheral arteries as an adjunct to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and for the palliation of malignant strictures in the biliary tree. Deployment related issues are occurring at a rate of 0.27%. Investigation of these events has identified particular use conditions that can increase the likelihood of a stent deployment failure or potentially worsen the outcomes should a partial stent deployment occur. In the event the stent is partially deployed, the inability to fully release or capture the stent has led to surgery or additional intervention. Potential patient effects include dissection / tissue damage, foreign body in the patient, and occlusion. In one case following a procedure, a series of cascading events that included surgery resulted in a patient's death. Therefore Abbott determined that field safety notice was required.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Customers are advised to:

- Read through the Safety Notice
- Share the information with other personnel associated with Absolute Pro LL procedures in the organization
- If these products have further been distributed/transferred, notify those customers
- Sign and return the provided Effectiveness Check Form
- Report any occurrence of product performance issues or patient adverse events to Abbott

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

2023/07/14

All the effectiveness check forms were signed and returned by the concerned customers.

Time schedule for the implementation of the different actions

2023/04/14 The IFU has been updated. All EU product built on or after June 1, 2023, will contain the updated IFU.

Attached please find

- Field Safety Notice (FSN) in English
- FSN in national language
- Others (please specify)

FSN Status

- Draft FSN
- Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input checked="" type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU | <input checked="" type="checkbox"/> IE |
| <input type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT | <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input checked="" type="checkbox"/> NL |
| <input 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 type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

See attached list of additional countries where the device has been distributed.

8 Comments

Commercial name: Absolute Pro LL Peripheral Self-Expanding Stent System

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature



I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail