



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

15.10.2025 № 01И-1057125

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 письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение от 03.05.2024 № РЗН 2024/22579.

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

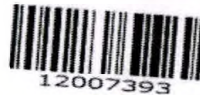

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

15.09.2025

№ 01И-1057125



12007393

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

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

БЦ Метрополис

тел: (495) 258 42 80

Исх.: 1509\25-01
15 сентября 2025

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел. (499) 578 02 99

ОТ

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 «Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый» № РЗН 2024/22579 от 03.05.2024. В приложении к данному письму:

- Срочное уведомление о безопасности на местах EP-FA-2025-002.
- Форма отчета на руссо языке. Корректирующее действие по эксплуатационной безопасности медицинского изделия.



Киселева А.А.,
действующая на основании доверенности

Соколов Г.Е.



Abbott

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD с конфигурацией изгиба D, модель A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD с конфигурацией изгиба F, модель A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба F-J, модель A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба D-F, модель A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба D-D, модель A-TFSE-DD

12 сентября 2025 г.

Уважаемый Заказчик!

Сводная информация

Компания Abbott выпускает настоящее информационное уведомление в отношении абляционного катетера TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™. В рамках осуществления наших процессов послепродажного контроля и мониторинга компании Abbott стало известно об ограниченном количестве случаев отсоединения наконечника катетера во время извлечения его из упаковки. Несмотря на то, что упаковка не менялась с момента появления изделия на рынке (в 2022 г.), неправильное извлечение из упаковки может привести к повреждению наконечника. Хотя большинство поврежденных наконечников (26 из 29 случаев) были обнаружены до введения катетера пациентам, компания Abbott зафиксировала 3 недавних случая, когда наконечники отсоединились и остались в теле пациента (частота случаев < 1:100 000). Во всех трех (3) случаях не сообщалось о каких-либо дальнейших неблагоприятных последствиях для пациентов. Компания Abbott внесла изменения в конструкцию упаковочного лотка в целях снижения риска повреждения наконечника при извлечении катетера, и недавно начала использовать новую упаковку.

Описание

Катетеры семейства TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ упакованы в длинный прямой лоток с протектором наконечника для предотвращения повреждения датчиков в наконечнике катетера. Неправильное извлечение катетера из протектора наконечника может привести к его поломке или повреждению. Во избежание повреждения наконечника, перед тем как извлекать дистальный наконечник из лотка, необходимо убедиться в том, что дистальный наконечник полностью выведен из протектора. Действующая инструкция по применению требует проверки упаковки и катетера на отсутствие повреждений и (или) перегибов перед использованием.

Воздействие и связанный с ним риск

Отсоединение наконечника чаще всего можно обнаружить до использования, и если наконечник отсоединился до введения в тело пациента, врач должен заменить катетер. В случае отсоединения наконечника во время проведения процедуры существует вероятность эмболии или миграции отсоединившегося материала. Это может потенциально привести к дыхательной недостаточности, нестабильности гемодинамики, инсульту или ишемии. Во всех трех (3) случаях, когда пользователи сообщали об отсоединении наконечника во время проведения процедуры, ни одно из указанных выше событий не было зарегистрировано.



Abbott

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD с конфигурацией изгиба D, модель A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD с конфигурацией изгиба F, модель A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба F-J, модель A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба D-F, модель A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба D-D, модель A-TFSE-DD

Требуемые действия. Рекомендации. Дальнейшие шаги

- Продолжайте следовать инструкции по применению изделия, проверяя упаковку и катетер на отсутствие повреждений и (или) перегибов перед использованием.
- Ознакомьтесь с руководством в Приложении А, в котором содержится информация о правильной технике извлечения абляционного катетера TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™ из упаковочного лотка. Перед использованием тщательно проверьте целостность и общее состояние электродов и наконечника катетера.
- Компания Abbott внесла изменения в конструкцию упаковочного лотка в целях снижения риска повреждения наконечника при извлечении катетера из упаковки. Внедрение новой упаковки уже начато.

Заполните прилагаемый лист ознакомления с помощью представителя компании Abbott. Этот лист подтверждает, что вы ознакомлены с информационным уведомлением и вам была предоставлена возможность задать возникшие вопросы.

Свяжитесь с нами для получения дополнительной информации, отчетности и клиентской поддержки

О побочных реакциях или проблемах с качеством, возникших при использовании данного изделия, можно сообщить представителю компании Abbott.

Сводная информация

Перешлите это уведомление всем сотрудникам вашей организации, которых, возможно, необходимо уведомить, и сохраните это уведомление в своих записях для обеспечения эффективности доведения информации до сведения.

Компания Abbott неустанно стремится к наивысшему качеству своей продукции и поддержки. Приносим извинения за любые неудобства, которые могут возникнуть в связи с этим, и ценим Ваше понимание, поскольку мы принимаем меры для обеспечения безопасности пациентов и удовлетворенности клиентов.

Если у Вас возникли вопросы или сомнения, обратитесь к торговому представителю компании Abbott.

Благодарим Вас за Вашу постоянную поддержку!

Мелисса Оусли (Melissa Owsley)
Вице-президент подразделения по качеству
Подразделение электрофизиологии компании Abbott



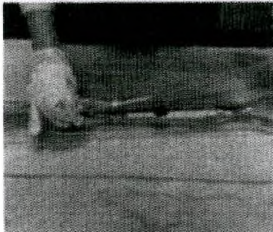
Abbott

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

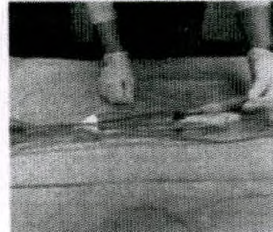
EP-FA-2025-002

TactiFlex SE UniD с конфигурацией изгиба D, модель A-TFSE-D
TactiFlex SE UniD с конфигурацией изгиба F, модель A-TFSE-F
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба F-J, модель A-TFSE-FJ
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба D-F, модель A-TFSE-DF
TactiFlex SE BiD с конфигурацией изгиба D-D, модель A-TFSE-DD

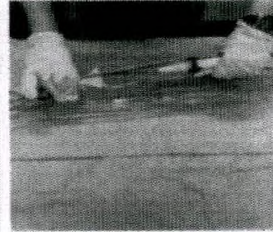
Приложение А. Правильный способ извлечения



Потяните за
пластиковые язычки и
поднимите внешний
пластиковый лоток



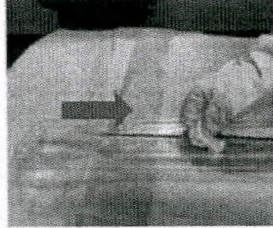
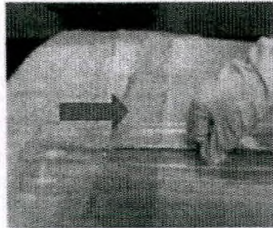
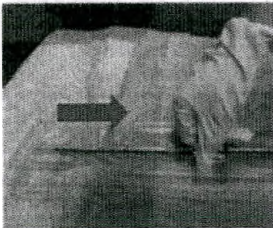
Потяните за
пластиковые язычки и
поднимите
внутреннюю ручку



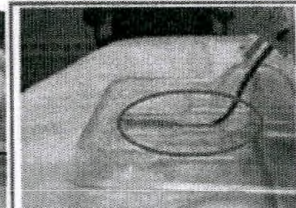
Поднимите ручку и
проводку вместе



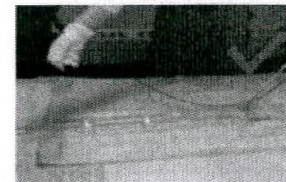
Возьмитесь за ручку и
проводку и
дотянитесь до
дистального стержня



Чтобы извлечь наконечник из защитного чехла, потяните стержень катетера назад в осевом направлении и полностью вытяните наконечник из защитного чехла, прежде чем извлекать его вверх



Важно
проинструктировать
персонал подразделения
EP, что неизвлечение
наконечника может
привести к его
повреждению



Поднимите ручку и
проводку вместе для
извлечения

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

новый случай, сохранить базовые данные

Версия 2.7en
3 декабря 2012 года

1 Административная информация

В какой национальный уполномоченный орган (НУО) направлен данный отчет?

Все страны в пределах ЕЭЗ и Швейцария, в которые были поставлены бракованные медицинские изделия.

Тип отчета

- Первоначальный отчет
 Отчет о последующем контроле
 Заключительный отчет

Дата отчета

12 сентября 2025 года

Исх. номер, присвоенный производителем

EP-FA-2025-002

Исх. номер КДЭБ, присвоенный НУО

Исх. номер происшествия, присвоенный НУО

Название координирующего НУО (если применимо)

2 Данные автора отчета

Статус автора отчета

- Производитель
 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии
 Прочее (указать роль)

3 Информация о производителе

НОВЫЙ

Название

«Эбботт» (Abbott)

Имя контактного лица

Мелисса Оусли (Melissa Owsley)

Адрес

5050 Натан Лейн Норт

Почтовый индекс

MN 55442

Город

Плимут

Телефон

+16517564788

Факс

Эл. почта

melissa.owsley@abbott.com

Страна

US — США ▼

4 Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Название

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

Имя контактного лица

Доктор Майкл Тиэль (Michael Thiel)

Адрес

Корпорейт Вилладж, Да Винчилаан 11, а/я F1 (The Corporate Village, Avenue Da Vincilaan 11, Box F1)

Почтовый индекс

B-1935

Город

Завентем

Телефон

+4961967711150

Факс

+4961967711157

Эл. почта

EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com

Страна

BE — Бельгия ▼

5 Данные контактного лица в стране

НОВЫЙ

Название контактного лица в стране

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

Имя контактного лица

Доктор Стефано Клементи (Stefano Clementi)

Адрес

Хельфманн-Парк 7 (Helfmann-Park 7)

Почтовый индекс

65760

Город

Эшборн

Телефон

+491704780346

Факс**Эл. почта**

EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com

Страна

DE — Германия ▼

6 Информация о медицинском изделии

НОВЫЙ

Класс

- | | |
|--|--|
| <input type="radio"/> Активные имплантаты АИМИ | <input type="radio"/> IVD Приложение II, список А |
| <input checked="" type="radio"/> MDD класс III | <input type="radio"/> IVD Приложение II, список В |
| <input type="radio"/> MDD класс IIb | <input type="radio"/> IVD Изделия для самотестирования |
| <input type="radio"/> MDD класс IIa | <input type="radio"/> IVD Общего назначения |
| <input type="radio"/> MDD класс I | |

**Номенклатурная классификация
(предпочтительно GMDN)****Номенклатурный код**КОД СОГЛАСНО ВСЕМИРНОЙ
НОМЕНКЛАТУРЕ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ (GMDN)

▼ 61785

Текст номенклатуры

Катетер для системы радиочастотной абляции сердца

Торговое наименование / название бренда / марка

Абляционный катетер TactiFlex™ Force Sensing, SE

Номер моделиA-TFSE-D, A-TFSE-F, A-TFSE-FJ, A-TFSE-DF,
A-TFSE-DD**Номер по каталогу****Серийный номер(-а)**

Н/П

Номер партии/серииВсе серии произведены в период с октября
2024 года по август 2025 года**Дата производства изделия****Дата истечения срока годности****Ид. номер нотифицированного органа (НО)**

2797

Принадлежности / связанные изделия (если применимо)

Н/П

Номер версии ПО (если применимо)

Н/П

7 Описание КДЭБ

Исходные данные и причина КДЭБ

В рамках процессов пострегистрационного надзора и мониторинга компании «Эбботт» (Abbott) стало известно об ограниченном количестве случаев отсоединения кончика катетера во время извлечения его из упаковки. Несмотря на то что упаковка не менялась с момента появления изделия на рынке (2022 год), неправильное извлечение из упаковки может привести к повреждению наконечника.

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Хотя большинство поврежденных кончиков (26 из 29 случаев) были обнаружены до введения катетера в организм пациента, компания «Эбботт» (Abbott) зафиксировала 3 недавних случая, когда кончики отсоединились и остались в организме пациента (частота < 1:100 000). Во всех трех случаях никаких дальнейших неблагоприятных последствий для пациентов не зарегистрировано. Отсоединение кончика чаще всего можно обнаружить до использования, и, если кончик отсоединился до введения катетера в тело пациента, врач должен заменить катетер. В случае отсоединения кончика во время процедуры существует вероятность эмболии или миграции отсоединенного материала. Это может потенциально привести к нарушению дыхания, гемодинамической нестабильности, инсульту или ишемии. Во всех трех (3) случаях, когда пользователи сообщали об отсоединении кончика во время процедуры, ни одно из этих явлений не было зарегистрировано. Компания «Эбботт» (Abbott) внесла изменения в конструкцию упаковочного лотка, чтобы снизить риск повреждения кончика при извлечении катетера, и недавно начала внедрять новую упаковку.

Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

Продолжайте следовать ИПП, проверяя упаковку и катетер на наличие повреждений и/или перегибов перед использованием. Ознакомьтесь с руководством в Приложении А «Информация о правильной технике извлечения абляционного катетера TactiFlex™ Sensor Enabled™ из упаковочного лотка», внимательно осмотрите электроды и кончик катетера на целостность и общее состояние перед использованием.

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

График реализации различных действий

Уведомление клиентов начнется 16 сентября 2025 года.

См. вложение

- Уведомление о проблеме безопасности (FSN) на английском языке
- Уведомление о проблеме безопасности на местном языке
- Другое (указать)

Статус FSN

- Проект уведомления о проблеме безопасности
- Итоговое уведомление о проблеме безопасности

Реализация медицинского изделия осуществляется в следующих странах:

в ЕЭЗ и Швейцарии

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> GY | <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 checked="" type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input checked="" type="checkbox"/> LT | <input 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

Другие:

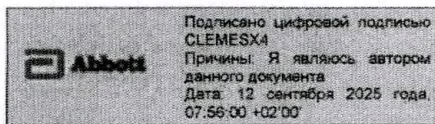
Весь мир

8 Комментарии

Н/П

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

Подпись



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

напечатать

проверить

отправить XML-
данные по
электронной почте