



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

25.10.2025 № 014-1295/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2639446

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7706 от 02.03.2022.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 26.12.2025 № 010-1295/25



Общество с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д. 16 а, стр. 1.
БЦ Метрополис
тел: (495) 258 42 80

Исх. 20112025-2 от 20.11.2025

**Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)**

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

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 «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663). в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)» № РЗН 2018/7706 от 02.03.2022. В приложении к данному письму:

- Закрывающий отчет нежелательном явлении к FA-Q224-NM-3



С уважением,
Киселева А.А.,
действующая на основании доверенности

Соколов Г.Е.

импортировать
XML

принять +
сохранить

внести данные испытания
№ 1

новый случай, сохранить
базовые данные

Форма отчета
Корректирующее
действие по
эксплуатационной
безопасности (КДЭБ)
Система надзора за
медицинскими изделиями
(Документы по медицинским
изделиям (MEDDEV) 2.12/1 ред.
7)

Версия 2.7en
3 декабря 2012 г.

1. Административная информация	
В какой(-ие) национальный(-ые) уполномоченный(-ые) орган(-ы) (НУО) направлен данный отчет?	
Все страны в пределах ЕЭЗ и Великобритания, в которые были поставлены бракованные медицинские изделия.	
Тип отчета	
<input type="radio"/> Первоначальный отчет	
<input type="radio"/> Отчет о последующем контроле	
<input checked="" type="radio"/> Заключительный отчет	
Дата отчета	
19 ноября 2025 года	
Исх. номер, присвоенный производителем	
FA-Q224-NM-3	
Исх. номер КДЭБ, присвоенный НУО	
-	
Исх. номер инцидента, присвоенный НУО	
-	
Название координирующего НУО (если применимо)	
-	

2. Информация об авторе отчета	
Статус автора отчета	
<input type="radio"/> Производитель	
<input checked="" type="radio"/> Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии	
<input type="radio"/> Прочее (указать роль)	

3 Информация о производителе		новый
Название		
«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)		
Имя контактного лица		
Кристофер Лонгпре (Christopher Longpre)		
Адрес		
Престон-роуд, 6901 (6901 Preston Road)		
Почтовый индекс	Город	
TX 75024	Плано	
Телефон	Факс	
+19723092560		
Эл. почта	Страна	
chris.longpre@abbott.com	США (US)	

4. Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Название	
«Сент Джуд Медикал Координейшн Сенте БВБА» (St. Jude Medical Coordination Center BVBA)	
Имя контактного лица	
Д-р Майкл Тиль (Dr. Michael Thiel)	
Адрес	
Корпорейт Вилладж, Авеню Да Винчилаан, 11, а/я F1 (he Corporate Village, Avenue Da Vincilaan 11, Box F1)	
Почтовый индекс	Город
1935	Завентем
Телефон	Факс
+4961967711150	
Эл. почта	Страна
EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com	Бельгия (BE)

5. Информация о контактном лице в стране

НОВЫЙ

Наименование контактной организации в стране	
«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)	
Имя контактного лица	
Д-р Стефано Клементи (Stefano Clementi)	
Адрес	
Хельфманн-Парк 7 (Helfmann-Park 7)	
Почтовый индекс	Город
65760	Эшборн
Телефон	Факс
+491704780346	
Эл. почта	Страна
EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com	Германия (DE)

6. Информация о медицинском изделии

НОВЫЙ

Класс

- Активные имплантаты АИМИ
- Класс III согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) Приложение II к Директиве о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD), Список А
- Класс IIb согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) Приложение II к Директиве о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD), Список В
- Класс IIa согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) Директива о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD), изделия для самотестирования
- Класс I согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) Директива о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVD), Общие положения

Номенклатурная классификация (предпочтительно - Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN))**Номенклатурный код**

Код согласно Всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN)

64970

Текст номенклатуры

Система для глубокой электростимуляции спинного мозга, система для глубокой электростимуляции головного мозга

Торговое наименование / название бренда / марка

Proclaim

Номер модели

3660, 3661, 3662, 3664, 3665, 3667

Номер по каталогу**Серийный(-ые) номер(-а)**

Все серийные номера

Номер(-а) партии(-ий)/серии(-ий)**Дата производства изделия****Дата истечения срока годности****Ид. номер нотифицированного органа (НО)**

2797

Принадлежности / связанные изделия (если применимо)

Неприменимо

Номер версии ПО (если применимо)

Неприменимо

7. Описание КДЭБ

Исходные данные и причина КДЭБ

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомляет клиентов об индикаторе плановой замены батареи имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) для пациентов с непerezаряжаемыми системами нейростимуляции Proclaim.

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Продолжительность периода с достижения ИГИ порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть на 45–55 % меньше, чем указано в маркировке изделия. Под сроком окончания обслуживания подразумевается конец срока службы аккумулятора ИГИ. Уменьшение продолжительности вышеуказанного периода обусловлено тем, что ИГИ достигает порогового уровня ИПЗ позже, чем ожидалось; это не связано с преждевременным истощением аккумулятора ИГИ и не оказывает влияния на оценочные значения общего срока службы аккумулятора. Если изделие достигнет срока окончания обслуживания до операции по его замене, может произойти прекращение терапии. К текущему моменту сообщений о причинении необратимого вреда здоровью пациентов вследствие этой проблемы не поступало.

Компания «Эбботт» (Abbott) работает над обновлением, которое позволит привести маркировку продукта в соответствие с фактическими эксплуатационными характеристиками изделия. С февраля 2017 года по апрель 2024 года было получено в общей сложности 2 (две) претензии, связанные с этой проблемой (при 27 500 изделиях, достигших срока окончания обслуживания; 1 случай на примерно 13 750 изделий). В каждом из этих случаев произошло прекращение терапии, и она была возобновлена после операции по замене изделия.

Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

При появлении уведомления от ИПЗ принимайте решение о сроке замены ИГИ вместе с вашими пациентами, основываясь на следующих данных:

o Продолжительность периода с достижения порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть на 45–55 % меньше, чем оценочные значения, приведенные в руководстве врача по ИГИ. Например, если ожидаемая продолжительность периода с достижения порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания составляет 6 (шесть) месяцев в соответствии с руководством врача по ИГИ, фактическая ожидаемая продолжительность составит приблизительно 3 (три) месяца.

o Срок службы аккумулятора, оставшийся с получения уведомления от ИПЗ до срока окончания обслуживания, рассчитывается исходя из запрограммированных параметров стимуляции и использования изделия пациентом и является уникальным для каждого пациента.

o У пациентов с запрограммированным высоким уровнем энергии продолжительность периода с получения уведомления от ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть меньше, чем у пациентов с запрограммированным низким уровнем энергии.

Рекомендуемые стратегии предотвращения перерыва в терапии:

o запланируйте замену изделия после появления уведомления от ИПЗ, используя рекомендации, приведенные в данном письме, для определения срока замены ИГИ;

o проинформируйте своих пациентов об этом письме о корректировке медицинского изделия.

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

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомила всех затронутых заказчиков при помощи уведомления по проблеме безопасности. 88% заказчиков вернули заполненный и подписанный шаблон подтверждения. 12% отказались подписывать шаблон подтверждения по разным причинам, например, из-за того, что заказчик больше не активен, заказчик больше не существует или заказчик отказался подписывать. Компания «Эбботт» (Abbott) обновила ИПП для Proclaim и получила одобрение регуляторных органов в июле 2025 года. Компания «Эбботт» (Abbott) начала выпуск продуктов с обновленной ИПП в августе 2025 года.

График реализации различных действий

В настоящее время КДЭБ считаются закрытыми во всех странах региона EMEA (Европа, Ближний Восток и Африка).

См. вложение.

Уведомление по проблеме безопасности на английском языке

Уведомление по проблеме безопасности на местном языке

Другое (указать)

Статус уведомления по проблеме безопасности

Проект уведомления по проблеме безопасности

Итоговое уведомление по проблеме безопасности

Итоговое уведомление по проблеме безопасности (FSN) на английском и местном языках было предоставлено вместе с первоначальным уведомлением.

Дистрибьюция медицинского изделия осуществляется в следующих странах:

в ЕЭЗ и Швейцарии

- | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Австрия (AT) | <input checked="" type="checkbox"/> Бельгия (BE) | <input type="checkbox"/> Болгария (BG) | <input checked="" type="checkbox"/> Швейцария (CH) | <input checked="" type="checkbox"/> Кипр (CY) | <input checked="" type="checkbox"/> Чехия (CZ) | <input checked="" type="checkbox"/> Германия (DE) | <input checked="" type="checkbox"/> Дания (DK) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Эстония (EE) | <input checked="" type="checkbox"/> Испания (ES) | <input checked="" type="checkbox"/> Финляндия (FI) | <input checked="" type="checkbox"/> Франция (FR) | <input checked="" type="checkbox"/> Великобритания (GB) | <input checked="" type="checkbox"/> Греция (GR) | <input checked="" type="checkbox"/> Венгрия (HU) | <input checked="" type="checkbox"/> Ирландия (IE) |
| <input type="checkbox"/> Исландия (IS) | <input checked="" type="checkbox"/> Италия (IT) | <input type="checkbox"/> Лихтенштейн (LI) | <input checked="" type="checkbox"/> Литва (LT) | <input checked="" type="checkbox"/> Люксембург (LU) | <input type="checkbox"/> Латвия (LV) | <input type="checkbox"/> Мальта (MT) | <input checked="" type="checkbox"/> Нидерланды (NL) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Норвегия (NO) | <input checked="" type="checkbox"/> Польша (PL) | <input checked="" type="checkbox"/> Португалия (PT) | <input type="checkbox"/> Румыния (RO) | <input checked="" type="checkbox"/> Швеция (SE) | <input checked="" type="checkbox"/> Словения (SI) | <input type="checkbox"/> Словакия (SK) | <input checked="" type="checkbox"/> Турция (TR) |

Страны-кандидаты

- Хорватия (HR)
- Все страны ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

Другие:

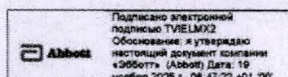
во всем мире

8. Комментарии

Неприменимо

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(ют) 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, по всем имеющимся у меня сведениям, указанная выше информация является верной.

напечатать

проверить

отправлено в среду,
19 ноября 2025 г.,
11:36:09