



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

25.12.2025 № 014-1297/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2639455

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 Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6703 от 18.04.2022.

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

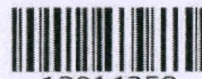
Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение

к письму Росздравнадзора

от 25.12.2025 № ОИ-1297/25



12014250



Abbott

Общество с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лэбораториз»

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

БЦ Метрополис

тел: (495) 258 42 80

Исх. 20112025-3 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 и «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями» № РЗН 2018/6703 от 18.04.2022. В приложении к данному письму:

- Закрывающий отчет нежелательном явлении к FA-Q223-NM-1



Соколов Г. Е.

стр. 1 из 1
104884
21.11.2025

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(-е) уполномоченный(-е) орган(-ы) (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

18 ноября 2025 г.

Исх. номер, присвоенный производителем

FA-Q223-NM-1

Исх. номер КДЭБ, присвоенный НУО

-

Исх. номер инцидента, присвоенный НУО

Название координирующего НУО (если применимо)

2. Информация об авторе отчета

Статус автора отчета

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

3 Информация о производителе

НОВЫЙ

Наименование

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

Имя контактного лица

Кристофер Лонгпре (Christopher Longpre)

Адрес

Престон-роуд, 6901

Почтовый индекс

TX 75024

Город

Плано

Телефон

+19723092560

Факс

Эл. почта

chris.longpre@abbott.com

Страна

США (US)

104854
21.11.2025

4. Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Наименование	
«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 Винсилан, 11, а/я 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 контактного лица в стране	
«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)	
Имя контактного лица	
Д-р Стефано Клементи (Stefano Clementi)	
Адрес	
Хельфманн-Парк 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	
<input checked="" type="radio"/> Активные имплантаты АИМИ	
<input type="radio"/> Класс III согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD)	<input type="radio"/> Приложение II к Директиве о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), Список А
<input type="radio"/> Класс Ib согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD)	<input type="radio"/> Приложение II к Директиве о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), Список В
<input type="radio"/> Класс IIa согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD)	<input type="radio"/> Директива о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), изделия для самотестирования
<input type="radio"/> Класс I согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD)	<input type="radio"/> Директива о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), Общие положения
Номенклатурная классификация (предпочтительно - Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN)) GMDN	Номенклатурный код 64970,37307
Текст номенклатуры Система для глубокой электростимуляции спинного мозга, система для глубокой электростимуляции головного мозга	
Торговое наименование / название бренда / марка Proclaim, Infinity	
Номер модели 3660, 3662, 3664, 6660, 6662	Номер по каталогу
Серийный(-е) номер(-а) Все серийные номера	Номер(-а) партии(-й)/серии(-ий)
Дата производства изделия	Дата истечения срока годности
Ид. номер нотифицированного органа (НО) 2797	
Принадлежности / связанные изделия (если применимо) Приложение Программатор врача и Контроллер пациента, при использовании с описанными выше ИГИ	
Номер версии ПО (если применимо) Номера моделей 3874 и 3875	

7. Описание КДЭБ

Исходные данные и причина КДЭБ

Компания «Эбботт» (Abbott) получала жалобы от пациентов, которые не могут выйти из режима МРТ, поскольку их контроллер пациента потерял возможность подключения или связи с ИГИ в режиме МРТ. Ситуации, в которых это произошло, включают в себя случаи, когда пользователь удалил сопряжение Bluetooth®, потерял или отключил свой контроллер или обновил iOS на своем контроллере в режиме МРТ.

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомит всех клиентов первоначальным уведомлением о проблеме безопасности, которые использовали изделия с момента их выхода на рынок в августе 2015 года. Цель этого сообщения — напомнить медицинским работникам об использовании режима магнитно-резонансной томографии (МРТ) в этих системах и связанных с ним рисках в отношении невозможности выхода из режима МРТ, включая потенциальную необходимость в дополнительном хирургическом вмешательстве для восстановления терапии. Цель этого сообщения — напомнить медицинским работникам об использовании режима магнитно-резонансной томографии (МРТ) в этих системах и связанных с ним рисках в отношении невозможности выхода из режима МРТ, включая потенциальную необходимость в хирургическом вмешательстве по замене имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) для восстановления терапии.

Последующее уведомление, декабрь 2023 года:

Компания «Эбботт» (Abbott) направляет последующее уведомление к письму от июля 2023 года, в котором содержится дополнительная важная информация для пациентов с системами нейростимуляции Proclaim™ или Infinity™, которым требуется магнитно-резонансная томография (МРТ). Письмо было обновлено, чтобы предоставить врачам следующие дополнительные разъяснения.

- Обновлен макет письма для удобства чтения: добавлены заголовки разделов «О чем следует знать» и «Что необходимо предпринять»
- Для наглядности приведены дополнительные подробные сведения о причинах, которые ранее были перечислены в одном заявлении
- Для наглядности обновлена частота инцидентов (в %) к фактическим показателям в разбивке по ситуациям
- Добавлено примечание (из ИПП) о медицинском вмешательстве, связанном с потерей терапии ГСМ
- Предоставлены дополнительные рекомендации по консультированию пациентов при входе в режим МРТ и выходе из него, а также по действиям при нахождении в режиме МРТ

Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

Согласно инструкции по применению компании «Эбботт» (Abbott), пациентам рекомендуется связаться со своим лечащим врачом перед проведением МРТ, чтобы обсудить всю важную информацию, касающуюся МРТ-исследования и режима МРТ. В соответствии с инструкциями по применению Программатора врача и Контроллера пациента, компания «Эбботт» (Abbott) рекомендует врачам выполнять следующие действия, чтобы снизить риск потери эффекта от терапии и необходимости проведения операции по замене ИГИ для восстановления терапии:

- в отношении Контроллера пациента: рекомендовать пациенту сохранять сопряженное соединение Bluetooth® между ИГИ и Контроллером пациента, а также информировать о недопустимости внесения изменений, нанесения повреждений или утери Контроллера пациента, пока ИГИ находится в режиме МРТ;
- в отношении Программатора врача: поддерживать сопряженное соединение Bluetooth® между ИГИ и Программатором врача во избежание его обрыва, в частности, не удалять сопряжение и отключать автоматическое обновление программного обеспечения iOS в настройках iOS.

Последующее уведомление, декабрь 2023 года:

Компания «Эбботт» (Abbott) предоставляет рекомендации, которые в настоящее время содержатся в Инструкции по применению и обновленном уведомлении о проблеме безопасности на случай, если пациенту, которому имплантированы Proclaim или Infinity, необходимо пройти МРТ-исследование. Для получения более подробной информации см. раздел «Что необходимо предпринять» в обновленном письме врача от ноября 2023 года.

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

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомила всех затронутых клиентов, выпустив уведомление по проблеме безопасности в июле 2023 года, и последующее уведомление по проблеме безопасности — в декабре 2023 года. В общей сложности 62,1% затронутых заказчиков вернули заполненный и подписанный шаблон подтверждения, 37,9% заказчиков отказались подписывать шаблон подтверждения или не ответили. До закрытия учетной записи заказчиком, не ответившим на запрос, было отправлено до 5 напоминаний. Компания «Эбботт» (Abbott) предоставляет инструмент выхода из режима МРТ, устройство ORN Exit Tool, которое помогает пациентам с имплантированными аппаратами Proclaim или Infinity выйти из режима МРТ в случаях, когда не представляется возможным сделать это через КП или ПВ.

Компания «Эбботт» (Abbott) разработала обновление встроенного ПО (FW1.3) для новых изделий и обновила ИПП для Proclaim и Infinity. Одобрение от регуляторных органов на корректирующие действия было получено в июле 2025 года. Компания «Эбботт» (Abbott) приступила к запуску продуктов в августе 2025 года, который должен быть завершен до конца 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

Уведомление по проблеме безопасности представлено на английском и местном языках вместе с первоначальным отчетом о КДЭБ.

Дистрибуция 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 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

Подписано
электронной
подписью
TVIELMX2
Обоснование: я
утверждаю
настоящий
документ
компании
«Эбботт» (Abbott)
Дата: 18 ноября
2025 г., 08:22:50
+01 '00'

напечатать

проверить

отправлено во
вторник, 18 ноября
2025 г., в 10:35:06

Я подтверждаю, что, по всем имеющимся у меня сведениям, указанная выше информация является верной.