



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.08.2023 № 0121-704/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2569768

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 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)», производства "Эбботт Медикал", США, регистрационное удостоверение от 02.03.2022 № РЗН 2018/7706, срок действия не ограничен;

- «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями», производства "Эбботт Медикал", США, регистрационное удостоверение от 18.04.2022 № РЗН 2018/6703, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Эбботт Лэбораториз" (125171, г. Москва, ул. Ленинградское ш, д. 16а, стр.1, тел. (495) 258-42-80).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Срочное уведомлению о безопасности на местах****Proclaim™ XR SCS и Proclaim™ Elite SCS System
(номера моделей: 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Система нейростимуляции Proclaim™ DRG (номер модели: 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (номера моделей: 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

Июль 2023 года

Уважаемый доктор!

Компания Abbott сообщает важную информацию об использовании систем Proclaim™ XR SCS System, Proclaim™ Elite SCS System, системы нейростимуляции Proclaim™ DRG и Infinity™ DBS System. Данное сообщение предназначено для напоминания поставщикам услуг здравоохранения об использовании режима магниторезонансной томографии (МРТ) в этих системах и соответствующих рисках, связанных с невозможностью выхода из режима МРТ, включая потенциальную необходимость в проведении хирургической операции с целью замены имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) для возобновления терапии.

Во время стандартного применения, для перевода имплантируемого генератора импульсов в режим МРТ, что в свою очередь приводит к приостановлению терапии, используется устройство Patient Controller, подключаемое по Bluetooth®. По завершении МРТ подсоединенное устройство Patient Controller используется для выхода из режима МРТ и возобновления терапии.

Компания Abbott получала жалобы от пациентов на невозможность выхода из режима МРТ из-за того, что их Patient Controller теряет возможность подключаться или связываться с ИГИ, когда он находится в режиме МРТ. Это происходило в том числе в ситуациях, когда пользователь удалял соединение Bluetooth®, терял или выводил из строя свое устройство Patient Controller или обновлял программное обеспечение iOS® в своем устройстве Patient Controller во время использования режима МРТ.

Для первого программирования ИГИ необходимо установить соединение между ним и устройством Clinician Programmer. Для выхода из режима МРТ можно использовать устройство Clinician Programmer, которое ранее было соединено с ИГИ пациента, если оно доступно. Если нет ранее соединенного устройства Clinician Programmer, выйти из режима МРТ будет невозможно. В таких случаях потребуются дополнительная хирургическая операция, чтобы заменить ИГИ для возобновления терапии. Частота появления таких проблем во всем мире составляет 0,06%; до настоящего времени в 0,03% случаев терапия была прервана и проводилась дополнительная хирургическая операция. Учитывая такие случаи, компания Abbott ранее обновляла инструкцию по использованию устройства Patient Controller для напоминания пациентам о том, что не следует удалять соединение Bluetooth®, установленное между их ИГИ и устройством Patient Controller.

Дальнейшие действия:

Согласно инструкции по использованию, предоставленной компанией Abbott, пациентам рекомендуется обратиться к своему врачу, прежде чем проходить МРТ, чтобы обсудить всю критически важную информацию о МРТ-сканировании и режиме МРТ. В соответствии с инструкциями по использованию устройств Clinician Programmer и Patient Controller, компания Abbott рекомендует врачам выполнять нижеследующие действия, чтобы снизить риск прерывания терапии и необходимость в проведении хирургической операции по замене ИГИ с целью возобновления терапии:

- *Касательно устройства Patient Controller, советовать пациентам не удалять установленное соединение Bluetooth® между их ИГИ и устройством Patient Controller, и не допускать изменения, повреждения или потери их устройства Patient Controller, пока ИГИ находится в режиме МРТ.*



**СРОЧНОЕ уведомлению о безопасности на
местах**

Neuromodulation
Abbott
6901 Preston Road
Plano TX 75024
США

**Proclaim™ XR SCS и Proclaim Elite System
(номера моделей: 3660, 3662)**

UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222

Система нейростимуляции Proclaim™ DRG (номер модели: 3664)

UDI 05415067020215

Infinity™ DBS System (номера моделей: 6660, 6662)

UDI 05415067030016, 05415067030023

- *Касательно устройства*

Clinician Programmer, сохранять установленное соединение Bluetooth® между ИГИ и устройством *Clinician Programmer*, не допуская удаления установленного соединения и отключая автоматическое обновление программного обеспечения iOS® в настройках iOS®.

- *С вопросами об этой проблеме или для сообщения о пациентах, которые не могут выйти из режима MPT*, пожалуйста, обращайтесь к местному представителю компании Abbott для получения поддержки.

О нежелательных явлениях или обнаруженных проблемах с качеством можно обращаться непосредственно в компанию Abbott. Если у Вас появятся вопросы об этом уведомлении, пожалуйста, обращайтесь к местному представителю компании Abbott.

Компания Abbott неустанно стремится к наивысшему качеству своей продукции и поддержки. Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные Вам и Вашим пациентам, и высоко ценим Вашу помощь в обеспечении безопасности и удовлетворенности клиентов

С уважением,

Кэролин Тэбион (Carolyn Tabion)
Вице-президент по качеству,
Neuromodulation
Abbott