



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2361464

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2020 № 024-578/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2018/7812;
№ РЗН 2015/3267;
№ РЗН 2017/6515;
№ РЗН 2018/6979;
№ РЗН 2018/6971;
№ РЗН 2020/9535

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 медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Программатор CareLink Encore модели 29901», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.11.2018 № РЗН 2018/7812, срок действия не ограничен;
- «Устройства для настройки и программирования кардиостимулятора», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.11.2015 № РЗН 2015/3267, срок действия не ограничен;
- «Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.11.2017 № РЗН 2017/6515, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.03.2018 № РЗН 2018/6979, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.03.2018 № РЗН 2018/6971, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 16.01.2020 № РЗН 2020/9535, срок действия не ограничен;

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, тел. +7(495) 580-73-77).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Medtronic

Срочное уведомление о безопасности на местах
Ошибка программного индикатора оценки срока работы CFx
Уведомление заказчика

Неисправные программаторы и компьютерные приложения для удаленного мониторинга	Неисправные изделия
Программатор Medtronic 2090 Программатор CareLink Encore 29901	Viva/Brava ЭКД Visia AF/ Visia AF MRI /Evera

Февраль 2020 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA887

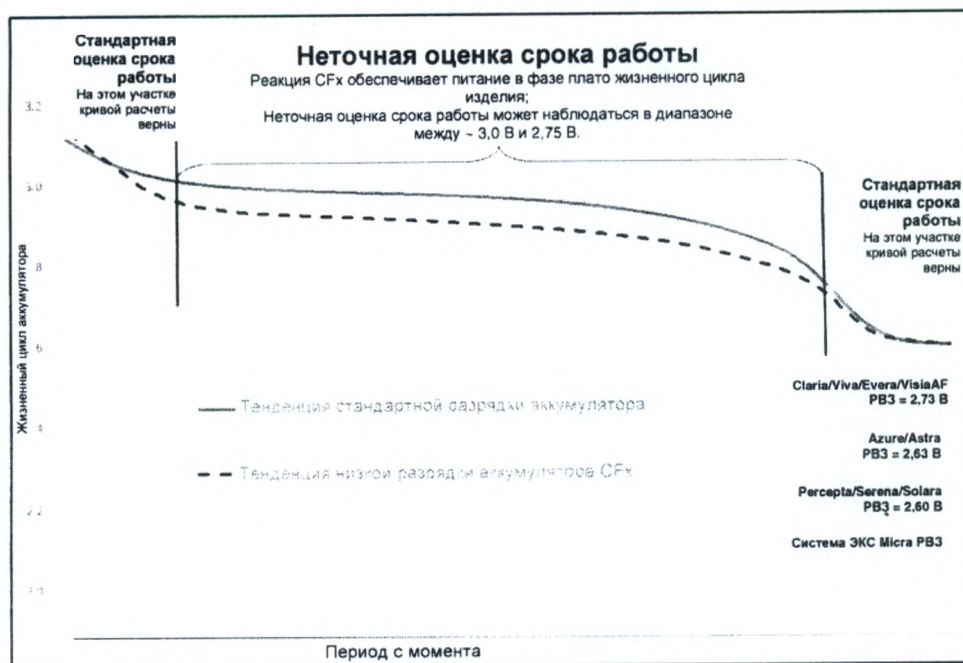
ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является информирование о том, что программатор и компьютерные приложения для удаленного мониторинга Medtronic потенциально могут отображать неточные данные об оставшемся ресурсе медицинских изделий, относящихся к имплантируемым кардиоизделиям. Данная проблема не влияет на функционирование медицинского изделия. Более того, рекомендованное время замены (РВЗ) изделия отображается верно.

До 18 сентября 2019 года в компанию Medtronic поступило 3 (три) жалобы, но не было зарегистрировано 0 (ни одного) серьезного нежелательного явления или смерти.

Неточная оценка срока работы ограничивается определенными медицинскими изделиями, изготовленными в период с октября 2018 года по апрель 2019 года, и возникает только в средней фазе (плато) жизненного цикла изделия, как показано на графике ниже. Примерно 53 100 изделий из 1,23 миллиона изделий из указанных линеек, распространенных или проданных по всему миру, могут отображать неверные данные об оставшемся ресурсе.

Причиной неточной оценки срока работы является несколько более низкий разряд напряжения в фазе плато кривой полного разряда батареи (пунктирная линия) по сравнению со стандартным напряжением в фазе плато (сплошная линия), как показано на графике ниже. Во время этой фазы плато монофторид углерода (CFx) в катоде аккумулятора заряжает изделие. Следует отметить, что срок работы изделия на раннем этапе после имплантации и далее на протяжении жизненного цикла изделия остается без изменений, как показано ниже. Аккумулятор соответствует эксплуатационным характеристикам.



На данный момент разрабатывается обновление ПО программаторов и систем дистанционного мониторинга с целью исправления ошибки, связанной с оценкой срока работы. Компания Medtronic делает все возможное для начала выпуска обновленного ПО в период до середины 2020 года. Как только программное обеспечение будет доступно, и одобрено регулятором, Medtronic уведомит вас об этом и поможет установить ПО на программаторы в клиниках и больницах. В обновлении ПО отдельных изделий пациентов с целью устранения этой проблемы нет необходимости, так как оценка срока работы выполняется программатором, мобильным приложением и CareLink Network.

По результатам внутреннего анализа можно сделать вывод, что 11% из 53 100 идентифицированных изделий потенциально могут начать отображать неточные данные о сроке работы до середины 2020 года.

Рекомендации по ведению пациентов.

Мы понимаем, что к каждому пациенту необходим индивидуальный подход в соответствии с клиническими аспектами. По результатам консультации с независимой группой врачей по обеспечению качества (IPQP) компания Medtronic дает следующие рекомендации:

- **Не рекомендуется заменять изделие в профилактических целях**, так как неточная оценка срока работы не влияет на функционирование изделия и индикатор PV3.

До выхода обновления ПО:

- Продолжайте рутинное наблюдение за пациентом в соответствии со стандартной практикой.
- Продолжайте пользоваться уведомлением о PV3, чтобы запланировать замену изделия. По возможности используйте звуковой сигнал о низком заряде батареи в рекомендуемое время замены или беспроводную систему CareAlert™.
- В любое время, если вы заметите, что оценка оставшегося ресурса изделия ниже ожидаемой, свяжитесь с сотрудниками отдела технического обслуживания «Медтроник»: вам потребуется дополнительный анализ информации, которая хранится в изделии, чтобы

/Логотип: Медтроник(Medtronic)/

установить, связана ли заниженная оценка срока работы с этой проблемой.

Обращаем Ваше внимание, что пациенты и врачи могут определить, является ли конкретное изделие неисправным, проверив серийный номер изделия на сайте Medtronic на странице, посвященной эксплуатационным характеристикам изделий:
<http://www.medtronic.com/productperformance/>

Мы искренне сожалеем о возможных неудобствах для Вас и Ваших пациентов. Главной целью компании Medtronic по-прежнему остается безопасность пациентов, поэтому мы продолжим мониторинг работы изделия, чтобы удостовериться, что оно удовлетворяет всем вашим нуждам и нуждам пациентов.

При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.