



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2011913

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

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

31.12.2014 № 01/11-2133/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О проблемах при использовании
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проблемах при использовании медицинских изделий производства «Кардиак Пейсмейкер Инкорпорейтед», США:

- «Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма COGNIS 100 HE CRT-D в модификациях и с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04563 от 15.06.2009, срок действия не ограничен,

- «Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма TELIGEN 100 HE ICD в модификациях и с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04562 от 15.06.2009, срок действия не ограничен, изготовленных до конца 2008 года и в настоящее время снятых с производства.

По информации, полученной от производителя, по причине отклонения в работе конденсатора низкого напряжения, батарея в указанных изделиях может разряжаться с более высокой скоростью, нежели это предусмотрено.

В связи с этим, пациентам, которым имплантированы данные медицинские изделия, рекомендовано назначить посещение клиники для обновления устройства с помощью нового программного обеспечения.

Для получения дополнительной информации следует связаться с клиническим специалистом компании Boston Scientific Костылевой Ольгой Валерьевной OlgaK@bsci.com или позвонить в ООО «Кардиомедикс» по тел. +7 495 935 84 71, либо отправить сообщение электронной почтой info@cardiomedics.ru с пометкой «О дефибрилляторах».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Настоящим ООО «Кардиомедикс», официальный дистрибьютор компании Boston Scientific на территории РФ, информирует всех заинтересованных лиц о важной информации, касающейся подгруппы устройств имплантируемых для лечения нарушений сердечного ритма COGNIS 100 HE CRT-D и TELIGEN 100 HE ICD (далее - дефибрилляторы COGNIS™CRT-D и TELIGEN™ICD), в которых батарея разряжалась с более высокой скоростью, нежели это предусмотрено, и это было вызвано отклонениями в работе конденсатора низкого напряжения. Данная проблема распространяется на устройства, изготовленные до 2008 года.

Описание и клинические последствия

Отклонения в работе конденсатора низкого напряжения в некоторых устройствах могут обнаружиться через два года после имплантации или позднее, и иногда могут привести к срабатыванию сигналов предупреждения функции «Safety Architecture» и появлению звуковых сигналов, которые слышит пациент. Эти сигналы, в том числе и звуковые, предназначены для информирования врачей и пациентов перед проведением терапии. Чаще всего это желтый экран программатора, на котором появляется надпись: «Напряжение слишком низкое для запланированной остаточной мощности. Свяжитесь со службой технической поддержки по коду 1003». Отклонения в работе конденсатора низкого напряжения могут привести к преждевременному появлению индикации о необходимости замены аппарата («Explant») и периода для его замены менее чем в 3 месяца. Данное отклонение в работе конденсатора низкого напряжения **не вызвало ни одной жалобы или претензии, и тем более, не привело ни к одной смерти пациента.** Устройства, попавшие в группу риска, уже не имплантируются на протяжении трех лет.

Поскольку диагностическая функция «Safety Architecture» успешно выявляет данный момент, компания Boston Scientific недавно провела кампанию по обновлению программного обеспечения устройств программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude (Далее - программатор ZOOM LATITUDE), что позволило повысить эффективность работы «Safety Architecture». В связи с этим мы рекомендуем назначить посещение клиники пациентам, которым имплантировано устройство, выпущенное до 2008 года, при первой возможности, но не позднее чем в течение трех месяцев, для того, чтобы обновить их устройство с помощью нового программного обеспечения. После того, как обновление устройства будет произведено, процесс наблюдения за пациентом производится в обычном режиме, при этом любые появления сигналов о возможной ошибке, в том числе звуковые, должны обрабатываться немедленно.

Устройства, в которых появляется сигнал предупреждения о низком напряжении подлежат замене. Если замену не произвести, то избыточная утечка тока может привести к истощению батареи и влиять на оказываемую терапию и телеметрию.

Расчетный суммарный коэффициент появления отклонения в работе конденсатора низкого напряжения в группе пациентов с такими устройствами, составил **2,9% за 60 месяцев**. Благодаря своевременному срабатыванию функции «Safety Architecture» и мерам со стороны докторов, потенциальная угроза жизни пациентам из-за отсутствия терапии оценивается менее чем как **1к 125 000 (0,0008%) за 60 месяцев**.

На web-сайте компании Boston Scientific имеется инструмент для поиска в режиме он-лайн, который позволит по модели/серийному номеру определить, распространяется ли данная проблема на это конкретное устройство:

www.bostonscientific.com/ppr

Рекомендации по наблюдению за пациентами

Обновленное программное обеспечение

Компания Boston Scientific недавно выпустила новое программное обеспечение (модель 2868, версия 3.04), которое усовершенствовало работу функции «Safety Architecture» для определения остаточного срока службы устройства. Мы рекомендуем назначить посещение клиники тем пациентам, которым имплантировано устройство из первичного списка при первой возможности, но не позднее чем в течение трех месяцев, для того, чтобы обновить их устройство с помощью нового программного обеспечения. Во время процесса обмена данными между программатором и устройством обновленное программное обеспечение «Safety Architecture» выгрузится автоматически с программатора в устройство пациента, усовершенствуя обнаружение отклонения в работе конденсатора низкого напряжения до того, как будет произведена терапия.

Дополнительные рекомендации

- После того, как обновление программного обеспечения устройства будет произведено, процесс наблюдения за пациентом производится в обычном режиме.
- Если устройство работает нормально, его замена не рекомендуется.
- Незамедлительно обрабатывайте предупредительные сигналы, в том числе звуковые, а также преждевременные сообщения о необходимости замены устройства.
- После появления предупредительного сигнала функции «Safety Architecture» свяжитесь со службой технической поддержки компании Boston Scientific, как это указано на дисплее программатора. Служба технической поддержки может помочь в оценке информации об устройстве, полученной в результате последнего посещения врача, что может помочь уточнить оставшееся время до замены устройства. Обратите внимание, что индикация «Примерный срок деимплантации» и «Оставшийся срок службы», которая выводится на программаторе, не является точно, если есть сигнал предупреждения о низком напряжении.

Компания Boston Scientific представила данные рекомендации на рассмотрение независимому совету врачей и экспертов по безопасности, и они поддержали данные рекомендации.

Дополнительная информация

Компания Boston Scientific ведет пристальное наблюдение за работой имплантируемых устройств. Просим сообщать о любых побочных клинических эффектах в нашу компанию и в соответствующие регуляторные органы, и возвращать эксплантированные изделия изготовителю. Компания Boston Scientific будет включать подробную, актуальную информацию о работе устройств в ежеквартальном Отчете о работе изделий (Product Performance Report) на сайте www.bostonscientific.com/ppr

Мы осознаем всю важность донесения данной информации до Вас и до Ваших пациентов, и мы хотели бы заверить Вас, что безопасность пациентов является нашей главной задачей. Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с данной информацией или Вы хотите сообщить о клинических последствиях, просим связаться с клиническим специалистом компании Boston Scientific Костылевой Ольгой Валерьевной OlgaK@bsci.com или позвонить в ООО «Кардиомедикс» по тел. +7 495 935 84 71, либо отправьте сообщение электронной почтой info@cardiomedics.ru с пометкой «О дефибриляторах».