



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

26.11.2019 № 014-2893/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

1. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2014 № ФСЗ 2010/07378, срок действия не ограничен;

2. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Versa VEDR01 с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 07.07.2010 № ФСЗ 2010/07377, срок действия не ограничен;

3. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Sensia с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2014 № ФСЗ 2010/07376, срок действия не ограничен;

4. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A60 DR модель A60A1», производства «Витатрон Холдинг Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 12.12.2017 № РЗН 2017/6560, срок действия не ограничен;

5. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron с принадлежностями», производства «Витатрон Холдинг Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.12.2014 № ФСЗ 2011/10082, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых моделей медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: в вышеуказанных медицинских изделиях при программировании в двухкамерном режиме с предсердным сенсингом потенциально может возникать ошибка в цепи, влияющая на функциональность медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник», (123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7 (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочное уведомление о безопасности на местах

Электрокардиостимуляторы имплантируемые Adapta, Versa, Sensia, Vitatron, зарегистрированные на территории Российской Федерации:

Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07378 от 29.09.2014),

Электрокардиостимулятор имплантируемый Versa VEDR01 с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07377 от 07.07.2010),

Электрокардиостимулятор имплантируемый Sensia с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07376 от 29.09.2014), производства Medtronic Inc., США;

Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A60 DR модель A60A1 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/07376 от 12.12.2017),

Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron, варианты исполнения: E60DR, E50D, G70DR

(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10082 от 19.12.2014), производства Vitatron Holding B.V., Нидерланды.

Добровольный отзыв медицинских изделий Рекомендации по ведению пациентов

Январь 2019 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA857

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания ООО «Медтроник» настоящим письмом сообщает Вам о добровольном отзыве и приостановке продажи вышеуказанных медицинских изделий. Обратите внимание, что данный отзыв распространяется не на все вышеуказанные медицинские изделия. В настоящем письме приведены описание потенциального неблагоприятного явления и рекомендации по устранению.

В вышеуказанных медицинских изделиях при программировании в двухкамерном режиме с предсердным сенсингом потенциально может возникать ошибка в цепи, влияющая на функциональность медицинского изделия. Режимы, в которых возможно появление такой ошибки в цепи, приведены в таблице 1. Возникновение данной ошибки обусловлено совокупностью определенных факторов обработки медицинским изделием события предсердного сенсинга. При появлении данной ошибки изделие не сможет выполнять стимуляцию до обнаружения события желудочкового сенсинга (VS). При обнаружении VS нормальная работа изделия сразу же восстанавливается. Если VS не обнаруживается, медицинское изделие приостанавливает как предсердную, так и желудочковую стимуляции. Кроме этого, до обнаружения VS медицинское изделие не позволяет начать сеанс с помощью программатора, удаленного монитора CareLink™ или не реагирует на магнит. В однокамерных и двухкамерных режимах стимуляции без предсердного сенсинга данная ошибка в цепи не возникает (см. таблицу 1).

Таблица 1: Определение режимов, в которых возникает / не возникает ошибка в цепи

Режимы, в которых возникает ошибка в цепи	Режимы, в которых НЕ возникает ошибка в цепи
DDD, DDDR DDI, DDIR VDD	VVI, VVIR DVI, DVIR AAI, AAIR

Medtronic

ADI, ADIR VDI, VDIR ODO OAO MVP – при работе в режимах DDD, DDDR, DDI или DDIR	VOO, VOOR AOO, AORR DOO, DOOR OVO VVT, AAT
---	--

За период до 04 января 2019 г. компании Medtronic в мире стало известно о 4 (четыре) случаях возникновения ошибки у 2 (двух) пациентов, когда приостановка стимуляции была клинически очевидна и связана с данной ошибкой в цепи. Это неблагоприятное явление возникло в 3 (трех) изделиях из 156 957 изделий, проданных во всем мире. Летальные случаи отсутствуют.

Риск для пациента зависит от исходного сердечного ритма пациента и режима, в котором работает стимулятор, как описано выше. Проведенный компанией Medtronic анализ показал, что в среднем для медицинского изделия, работающего в режиме, в котором возможно возникновение такой ошибки, риск приостановки стимуляции не менее чем на 1,5 секунды составляет 2,8 % в месяц. Риск снижен у пациентов, замещающий ритм которых достаточен для предотвращения обморока при отсутствии желудочковой стимуляции, так как VS полностью восстанавливает работоспособность изделия. Риск приостановки стимуляции из-за данной ошибки отсутствует у пациентов, у которых установлен режим стимуляции, в котором невозможна такая ошибка в цепи.

Основная причина данной ошибки связана с изменением конструкции и использованием интегральной схемы в некоторых изделиях, которые продавались в период с 10 марта 2017 г. по 07 января 2019 г.

На данный момент компания Medtronic разрабатывает обновление программного обеспечения, которое можно установить на указанные медицинские изделия для устранения вышеописанного неблагоприятного явления. Компания Medtronic планирует предоставить это обновление программного обеспечения в регулирующие органы до 2-го полугодия 2019 г. Компания Medtronic уведомит пользователей о наличии обновления после получения разрешения регулирующих органов. До этого времени компания Medtronic предлагает воспользоваться рекомендациями по ведению пациентов, описанными ниже и представленными в Приложении А.

Пациенты и лечащие врачи могут определить, относится ли конкретное изделие к указанной группе изделий, с помощью серийного номера в разделе эксплуатационных характеристик изделий на сайте компании Medtronic: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

По данным компании ООО «Медтроник» в Вашей организации могут быть медицинские изделия, относящиеся к данному отзыву. Как следствие, компания ООО «Медтроник» просит Вас незамедлительно выполнить следующие действия:

1. Найти и убрать из запасов все неиспользуемые медицинские изделия, относящиеся к данному добровольному отзыву.
2. Вернуть все неиспользуемые медицинские изделия из Ваших запасов, относящиеся к данному добровольному отзыву в ООО «Медтроник». При необходимости вы можете обратиться к представителю ООО «Медтроник» за помощью в возврате и замене данных медицинских изделий.

Рекомендации по ведению пациентов

Мы понимаем, что каждый пациент требует отдельного клинического подхода. После совещания с Независимым советом компании Medtronic по качеству работы врачей (IPQR) компания Medtronic рекомендует в качестве основного способа устранения проблемы у пациентов с указанными медицинскими изделиями до установки обновления использовать режим, в котором невозможно возникновение такой

Medtronic

проблемы. Конкретная оценка рисков у пациентов и рекомендации по программированию приведены ниже и описаны в Приложении А.

- Для пациентов, изделия которых запрограммированы в режимах, в которых невозможно возникновение неблагоприятного явления (см. таблицу 1), никакие действия в настоящий момент не требуются. Продолжайте обычное клиническое наблюдение.
- У пациентов, медицинское изделие которых используется в режиме, в котором возможно возникновение неблагоприятного явления, и постоянно наблюдается фибрилляция предсердий, для устранения указанного риска до установки обновления программного обеспечения рекомендуется перепрограммировать медицинское изделие в режим VVI или VVIR, в котором невозможно возникновение неблагоприятного явления. Продолжайте обычное клиническое наблюдение.
- У пациентов, медицинское изделие которых используется в режиме, в котором возможно возникновение неблагоприятного явления, и присутствует одно из следующих условий: *отсутствует исходный замещающий желудочковый ритм; есть риск симптоматической приостановки до возникновения замещающего желудочкового ритма*, для устранения указанного риска до установки обновления программного обеспечения рекомендуется перепрограммировать медицинское изделие в режим, в котором невозможно возникновение неблагоприятного явления. Продолжайте обычное клиническое наблюдение.
- У пациентов, которым противопоказано использование режима, в котором невозможно возникновение неблагоприятного явления, и присутствует одно из следующих условий: *отсутствует исходный замещающий желудочковый ритм; есть риск симптоматической приостановки до возникновения замещающего желудочкового ритма*, до установки обновления программного обеспечения продолжайте клиническое наблюдение в режиме, в котором возможно возникновение неблагоприятного явления, или рассмотрите возможность замены медицинского изделия.
 - Риск смертности среди пациентов, связанный с этой проблемой, по оценкам составляет 0,021 % при использовании в режиме, в котором возможно возникновение неблагоприятного явления, в течение времени до появления обновления программного обеспечения. Данный риск сопоставим с прогнозируемым компанией Medtronic риском смерти на одного пациента, связанным с заменой изделия (0,027 %).
 - Если пациент сообщает о симптомах, связанных с приостановкой стимуляции, и Вам нужна помощь в оценке того, связана ли такая приостановка с описанным неблагоприятным явлением, обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник».
- Посоветуйте пациентам, которые используют медицинское изделие в режиме, в котором возможно возникновение неблагоприятного явления, незамедлительно обращаться за медицинской помощью при возникновении новых или неожиданных симптомов, связанных с приостановкой стимуляции.

Medtronic

- Единственный возможный программный способ устранения неблагоприятного явления – перепрограммирование в режим, в котором невозможно возникновение неблагоприятного явления.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за работу с подобными вопросами, либо организации, которой были переданы вышеуказанные медицинские изделия.

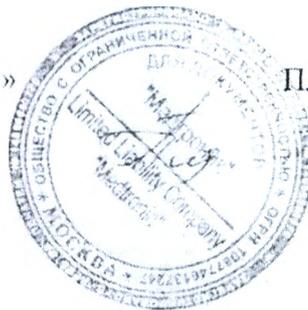
Мы сожалеем о неудобствах, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов. Для компании Medtronic безопасность пациентов по-прежнему является первоочередной задачей, и мы продолжим следить за эксплуатационными характеристиками медицинских изделий, чтобы отвечать Вашим потребностям и потребностям Ваших пациентов.

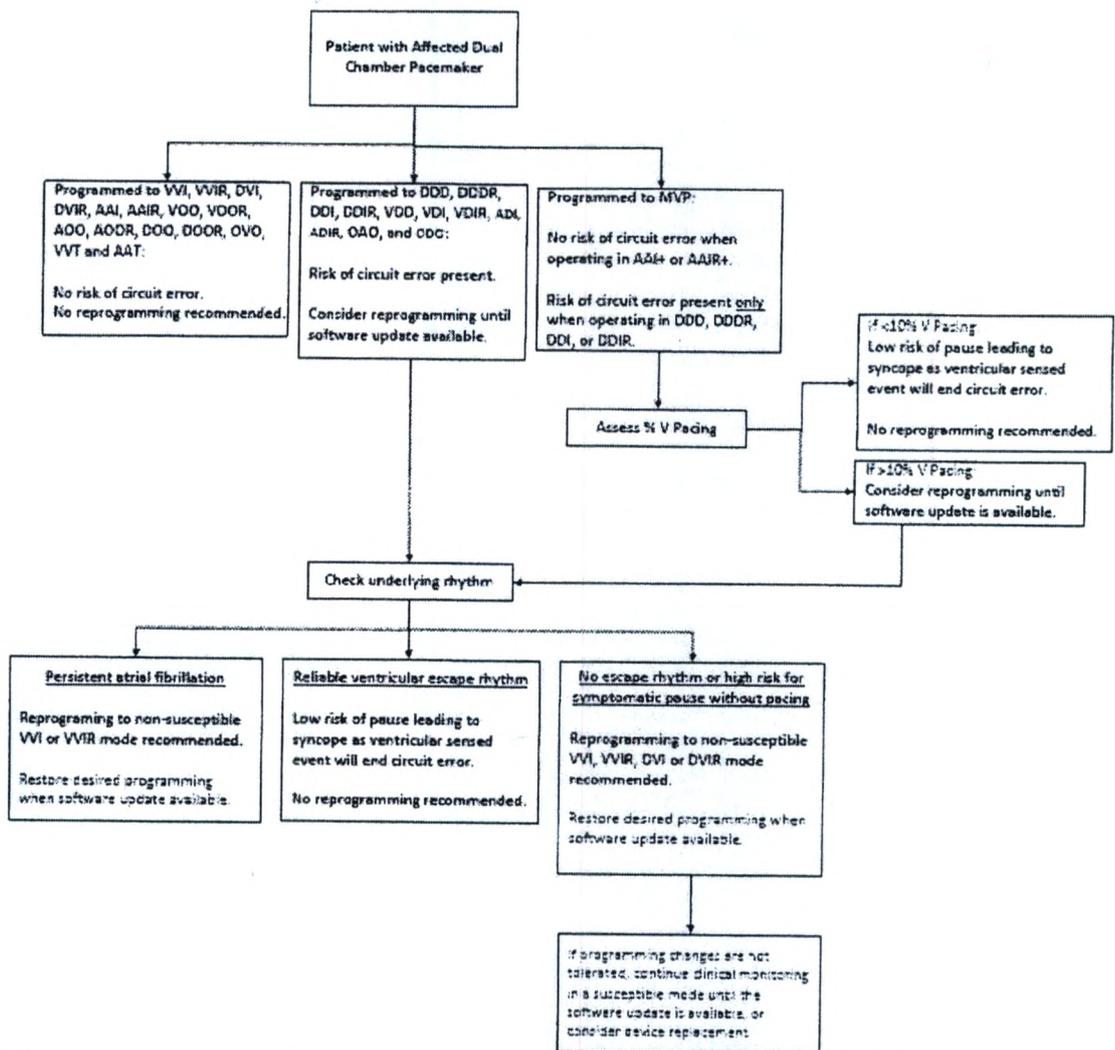
При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением.

Генеральный директор ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.





Patient with Affected Dual Chamber Pacemaker

Пациент с двухкамерными кардиостимуляторами, в которых возможно возникновение проблемы

Programmed to VVI, VVIR, DVI, DVIR, AAI, AAIR, VOO, VOOR, AOO, AOOD, DOO, DOOR, OVO, VVT and AAT:

Запрограммированы в режимах VVI, VVIR, DVI, DVIR, AAI, AAIR, VOO, VOOR, AOO, AOOD, DOO, DOOR, OVO, VVT и AAT:

No risk of circuit error.

Риск возникновения ошибки в цепи отсутствует.

No reprogramming recommended.

Перепрограммирование не требуется.

Programmed to DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDI, VDIR, ADI, ADIR, OAO and ODO:

Запрограммированы в режимах DDD, DDDR, DDI, DDIR, VDD, VDI, VDIR, ADI, ADIR, OAO и ODO:

Risk of circuit error present.

Есть риск возникновения ошибки в цепи.

Consider reprogramming until software update available.

Рассмотрите возможность перепрограммирования до появления обновления программного обеспечения.

Programmed to MVP:

Запрограммированы в режиме MVP:

No risk of circuit error when operating in AAI+ or AAIR+.

Риск возникновения ошибки в цепи отсутствует при работе в режиме AAI+ или AAIR+.

Risk of circuit error present only when operating in DDD, DDDR, DDI, or DDIR.

Риск возникновения ошибки в цепи есть только при работе в режимах DDD, DDDR, DDI или DDIR.

Assess % V Pacing

Оценить % желудочковой стимуляции

If <10% V Pacing:

Если желудочковая стимуляция < 10%:

Low risk of pause leading to syncope as ventricular sensed event will end circuit error.

Низкий риск приостановки, которая приведет к обмороку, т. к. ошибка в цепи устранится при обнаружении события желудочкового сенсинга.

No reprogramming recommended.

Перепрограммирование не требуется.

Consider reprogramming until software update is available.

Рассмотрите возможность перепрограммирования до появления обновления программного обеспечения.

Medtronic

Check underlying rhythm

Persistent atrial fibrillation

Reprogramming to non-susceptible WI or WIR mode recommended.

Restore desired programming when software update available.

Reliable ventricular escape rhythm

Low risk of pause leading to syncope as ventricular sensed event will end circuit error.

No escape rhythm or high risk for symptomatic pause without pacing

Reprogramming to non-susceptible VVI, VVIR, DVI or DVIR mode recommended.

Restore desired programming when software update available.

if programming changes are not tolerated, continue clinical monitoring in a susceptible mode until the software update is available, or consider device replacement.

Проверка исходного ритма

Устойчивая предсердная фибрилляция

Рекомендуется перепрограммировать изделие в режим VVI или VVIR, в котором невозможно возникновение проблемы.

При появлении обновления программного обеспечения верните нужный режим.

Надежный замещающий желудочковый ритм

Низкий риск приостановки, которая приведет к обмороку, т. к. ошибка в цепи устранится при обнаружении события желудочкового сенсинга.

Отсутствует замещающий ритм, или присутствует высокий риск симптоматической приостановки без стимуляции

Рекомендуется перепрограммировать изделие в режимы VVI, VVIR, DVI или DVIR, в которых невозможно появление проблемы.

При появлении обновления программного обеспечения верните нужный режим.

Если перепрограммирование невозможно для пациента, продолжайте клиническое наблюдение в режиме, в котором возможно возникновение проблемы, до появления обновления или рассмотрите возможность замены изделия.