



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2094952

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

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

01.07.2016 № 024 - 1336 /16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
ФС № 2005/631

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, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Электрокардиостимуляторы имплантируемые с функцией кардиовертера-дефибриллятора серии InSync», производства «Medtronic Inc.», США, регистрационное удостоверение от 29.04.2005 № ФС № 2005/631, срок действия до 29.04.2015.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024-1336 от 01.07 2016

**Medtronic**ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережнойТел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

12 ноября 2015

Внутренний номер Medtronic: FA682

Уважаемые Господа,

Данным письмом компания Medtronic сообщает о проблеме безопасности медицинского изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый InSync II» (модели 8042, 8042B, 8042U), производства «Медтроник Инк.», США (Регистрационное удостоверение ФС № 2004/910 от 18.09.2004, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, срок действия истек 18.09.2014), связанной с длительностью работы батареи. По состоянию на 27 октября 2015, компания Медтроник имеет подтверждение о 30 медицинских изделиях (0.03%) в мире с данной проблемой, причиной которой является внезапное повышение электрического сопротивления батареи.

Внезапное повышение электрического сопротивления батареи приводит к тому, что батарея становится неспособна обеспечить достаточное электрическое питание, что влияет на функционирование медицинского изделия. В 12 из 30 медицинских изделий была зафиксирована внезапная потеря захвата. У остальных 18 медицинских изделий наблюдалось некоторое нарушение функционирования, включая срабатывание индикатора рекомендуемого времени замены батареи (ИРВЗ), значимые колебания в расчётах остаточного срока службы и неточные измерения электрического сопротивления электродов. По состоянию на 27 октября 2015, события связанные с данной проблемой были зафиксированы в медицинских изделиях, имплантированных 53 или более месяцев назад. Во всем мире компания Медтроник получила одно сообщение о смерти пациента, возможно связанное, но не подтвержденное, с указанной выше причиной.

При нарушении функции стимуляции, некоторые пациенты могут ощущать возвращение симптомов сердечной недостаточности из-за потери бивентрикулярной стимуляции. В случае с кардиостимулятор-зависимыми пациентами, потеря захвата может привести к серьёзному ущербу для здоровья или смерти.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Во всем мире осталось около 22 000 действующих электрокардиостимуляторов InSync III, из исходно имплантированных 96 800. В настоящее время медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый InSync III» (модели 8042, 8042B, 8042U) не производится и не продается. Моделирование предполагает вероятность нарушения работы в 0.16% - 0.6% действующих медицинских изделий. В связи с непредсказуемой причиной данной проблемы, невозможно определить, какие именно медицинские изделия выйдут из строя или когда именно это произойдет. Данную проблему нельзя уменьшить с помощью программирования или повышения частоты контрольных осмотров пациента. Электрокардиостимуляторы InSync III больше не производятся. Современные модели медицинских изделий имеют другую технологию батареи, не подверженную описываемой проблеме.

За период действия Регистрационного Удостоверения ФС № 2004/910 от 18.09.2004 (срок действия истек 18.09.2014) на медицинское изделие «Электрокардиостимулятор имплантируемый InSync III» (модели 8042, 8042B, 8042U), производства «Медтроник Инк.», США в Россию было ввезено 1154 медицинских изделий.

Рекомендации по ведению пациентов

Компания пришла к выводу, что каждый пациент требует индивидуального клинического анализа. После консультаций с Независимой Медицинской Комиссией по Качеству компании Медтроник (Medtronic's Independent Physician Quality Panel), компания Медтроник предлагает следующие рекомендации относительно пациентов с имплантированным медицинским изделием «Электрокардиостимулятор имплантируемый InSync III» (модели 8042, 8042B, 8042U):

- Профилактическая замена медицинского изделия для **некардиостимулятор-зависимых** пациентов не рекомендуется.
- Для **кардиостимулятор-зависимых** пациентов, врачи должны тщательно взвесить риски и преимущества замены медицинского изделия для устранения данной проблемы в каждом конкретном случае.
- Предполагаемый риск смерти для отдельного пациента в связи с данной проблемой (от 0.007% до 0.02%) сравним с предполагаемым риском смерти для отдельного пациента в связи с осложнениями, связанными с преждевременной заменой медицинского изделия (0.005%).
- Продолжайте постоянное наблюдение пациентов согласно стандартной клинической практике и рекомендуйте пациентам незамедлительно обращаться за медицинской помощью, если они ощущают новые или неожиданные симптомы.

Пожалуйста, убедитесь, что данная информация передана всем заинтересованным лицам, которые используют данное медицинское изделие.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д. 10
Башня на набережной

Тел.: (495) 530 73 77
Факс: (495) 530 73 78
www.medtronic.ru

Компания Медтроник искренне сожалеет о сложностях, которые данная проблема может доставить Вам и Вашим пациентам. Компания будет продолжать мониторировать работу устройств и будем предоставлять Вам регулярное обновление информации в нашем отчёте о работе продукции, доступном по ссылке <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

По состоянию на 12 ноября 2015 в компанию ООО «Медтроник» не поступало жалоб о неблагоприятных событиях, связанных с использованием медицинского изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый InSync III» (модели 8042, 8042B, 8042U), производства «Медтроник Инк.», США.

С уважением,

Генеральный Директор ООО «Медтроник»



Е.В. Плясунова

Medtronic

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной

ММДЦ «Москва-Сити»

Пресненская наб., д10, стр. С

123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

11 мая 2016

Внутренний номер Medtronic: FA682

Уважаемые Господа,

Данным письмом компания Medtronic сообщает о проблеме безопасности медицинского изделия «Электрокардиостимуляторы имплантируемые с функцией кардиовертера-дефибриллятора серии InSync», производства «Медтроник Инк.», США (Регистрационное удостоверение № 2005/631 от 29.04.2005, срок действия истек 29.04.2015, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, срок действия истек 18.09.2014), связанной с длительностью работы батареи. По состоянию на 27 октября 2015, компания Медтроник имеет подтверждение о 30 медицинских изделиях (0.03%) в мире с данной проблемой, причиной которой является внезапное повышение электрического сопротивления батареи.

Внезапное повышение электрического сопротивления батареи приводит к тому, что батарея становится неспособна обеспечить достаточное электрическое питание, что влияет на функционирование медицинского изделия. В 12 из 30 медицинских изделий была зафиксирована внезапная потеря захвата. У остальных 18 медицинских изделий наблюдалось некоторое нарушение функционирования, включая срабатывание индикатора рекомендуемого времени замены батареи (ИРВЗ), значимые колебания в расчётах остаточного срока службы и неточные измерения электрического сопротивления электродов. По состоянию на 27 октября 2015, события связанные с данной проблемой были зафиксированы в медицинских изделиях, имплантированных 53 или более месяцев назад. Во всем мире компания Медтроник получила одно сообщение о смерти пациента, возможно связанное, но не подтвержденное, с указанной выше причиной.

При нарушении функции стимуляции, некоторые пациенты могут ощущать возвращение симптомов сердечной недостаточности из-за потери бивентрикулярной стимуляции. В случае с кардиостимулятор-зависимыми пациентами, потеря захвата может привести к серьёзному ущербу для здоровья или смерти.

Во всем мире осталось около 22 000 действующих электрокардиостимуляторов InSync III, из исходно имплантированных 96 800. **В настоящее время медицинское изделие не производится и не продается.** Моделирование предполагает вероятность нарушения работы в 0.16% - 0.6% действующих медицинских изделий. В связи с непредсказуемой причиной данной проблемы, невозможно определить, какие именно медицинские изделия выйдут из строя или когда именно это произойдёт. Данную проблему нельзя уменьшить с помощью программирования или повышения частоты

контрольных осмотров пациента. Электрокардиостимуляторы InSync III больше не производятся. Современные модели медицинских изделий имеют другую технологию батареи, не подверженную описываемой проблеме.

За период действия Регистрационного Удостоверения ФС № 2005/631 от 29.04.2005 (срок действия истек 29.04.2015) на медицинское изделие «Электрокардиостимуляторы имплантируемые с функцией кардиовертера-дефибриллятора серии InSync», производства «Медтроник Инк.», США в Россию было ввезено 1154 медицинских изделий. Медицинское изделие не производится.

Рекомендации по ведению пациентов

Компания пришла к выводу, что каждый пациент требует индивидуального клинического анализа. После консультаций с Независимой Медицинской Комиссией по Качеству компании Медтроник (Medtronic's Independent Physician Quality Panel), компания Медтроник предлагает следующие рекомендации относительно пациентов с имплантированным медицинским изделием «Электрокардиостимулятор имплантируемый InSync III» (модели 8042, 8042B, 8042U):

- Профилактическая замена медицинского изделия для **некардиостимулятор-зависимых** пациентов не рекомендуется.
- Для **кардиостимулятор-зависимых** пациентов, врачи должны тщательно взвесить риски и преимущества замены медицинского изделия для устранения данной проблемы в каждом конкретном случае.
- Предполагаемый риск смерти для отдельного пациента в связи с данной проблемой (от 0.007% до 0.02%) сравним с предполагаемым риском смерти для отдельного пациента в связи с осложнениями, связанными с преждевременной заменой медицинского изделия (0.005%).
- Продолжайте постоянное наблюдение пациентов согласно стандартной клинической практике и рекомендуйте пациентам незамедлительно обращаться за медицинской помощью, если они ощущают новые или неожиданные симптомы.

Пожалуйста, убедитесь, что данная информация передана всем заинтересованным лицам, которые используют данное медицинское изделие.

Компания Медтроник искренне сожалеет о сложностях, которые данная проблема может доставить Вам и Вашим пациентам. Компания будет продолжать мониторировать работу устройств и будем предоставлять Вам регулярное обновление информации в нашем отчёте о работе продукции, доступном по ссылке <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>.

По состоянию на 11 мая 2016 в компанию ООО «Медтроник» не поступало жалоб о неблагоприятных событиях, связанных с использованием медицинского изделия «Электрокардиостимуляторы имплантируемые с функцией кардиовертера-дефибриллятора серии InSync», производства «Медтроник Инк.», США.

С уважением,

Генеральный Директор ООО «Медтроник»



В. В. Плясунова