



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.08.2021 № 014-1098 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



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

«Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure», производства «Медтроник, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.03.2020 № РЗН 2020/9836, срок действия не ограничен,

«Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra, Azure», производства «Медтроник, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.04.2020 № РЗН 2020/09940, 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,

«Программатор CareLink Encore модели 29901», производства «Медтроник, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.11.2018 № РЗН 2018/7812, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41; тел.: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Экстренное уведомление по безопасности на местах**  
**Ошибка программного обеспечения при оценке рабочего ресурса**  
**Электрокардиостимуляторов имплантируемых однокамерных Astra, Azure**  
**(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/9836 от 27.03.2020) и**  
**Электрокардиостимуляторов имплантируемых двухкамерных Astra, Azure**  
**(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/9940 от 09.04.2020)**

Обновление программного обеспечения

Программаторы и программные приложения для дистанционного мониторинга, к которым относится обновление	Устройства, к которым относится обновление
Программатор Medtronic, модель 2090 Программатор CareLink Encore, модель 29901	<b>Электрокардиостимуляторы имплантируемые двухкамерные Astra, Azure:</b> - Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure XT DR MRI SureScan, модель W2DR0 - Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure S DR MRI SureScan, модель W3DR01 - Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01 <b>Электрокардиостимуляторы имплантируемые однокамерные Astra, Azure:</b> - Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01 - Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01 - Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01

Апрель 2021 года

Контрольный номер Medtronic: FA971

Уважаемые медицинские работники!

Это письмо призвано проинформировать вас о наличии обновлений программного обеспечения для устранения возможных проблем, связанных с неточностью оценки рабочего ресурса, которая может возникать в отношении семейств электрокардиостимуляторов (ЭКС) Azure и Astra. Ошибка при оценке рабочего ресурса может возникать в первые годы службы устройства, если однополярный вектор ведения ритма запрограммирован на отведении в правом предсердии (ПП) и (или) на отведении в правом желудочке (ПЖ). Другие характеристики и терапевтические свойства устройства не нарушаются. В устройствах, которые запрограммированы на биполярное ведение ритма как в камере правого предсердия (ПП), так и в камере правого желудочка (ПЖ), нарушение оценки рабочего ресурса из-за данной проблемы не возникает.

По состоянию на 05 марта 2021 года компания Medtronic получила 13 жалоб по данной проблеме от практикующих врачей. Отчетов о причинении необратимого вреда пациентам в связи с этой проблемой не поступало. В случае неустановки обновления программного обеспечения на программатор неадекватная оценка рабочего ресурса устройства может привести к пропуску предупреждения о рекомендуемом времени замены и возможной задержке при осуществлении необходимого вмешательства. Эта ошибка отображения на программаторе не влияет на производительность аккумуляторной батареи. Уведомление о рекомендуемом времени замены направляется своевременно. Если при работе с пациентами применяется стандартная клиническая практика, уровень риска для них является минимальным.

Ошибка при оценке рабочего ресурса устройства, связанная с однополярной конфигурацией ведения ритма, возникает только в первой половине срока службы устройства (до истощения 50 % ресурса аккумуляторной батареи). На этом этапе алгоритм оценки использует в качестве исходного значения полное электрическое сопротивление отведения. При программировании однополярной конфигурации ведения ритма алгоритм по

ошибке использует в качестве исходного значения полное электрическое сопротивление биполярного отведения (вместо соответствующего полного электрического сопротивления однополярного отведения). В результате на данном этапе алгоритм переоценивает оставшийся рабочий ресурс. В любом случае, значения рекомендуемого времени замены, индикатора плановой замены и окончания срока службы на программаторах отображается точно, даже если обновление программного обеспечения пока не установлено.

После получения доступа к обновлению программного обеспечения местный представитель компании Medtronic может оказать содействие в установке программного обеспечения на Программаторы Medtronic, модель 2090 и Программаторы CareLink Encore, модель 29901, с целью исправления этой ошибки отображения на программаторе

По состоянию на 26 марта 2021 года сеть Medtronic CareLink обновлена и обеспечивает корректное отображение оценочного рабочего ресурса на тех устройствах, на которые распространяется данная проблема.

Изменение взаимодействия с пациентом не требуется. При маркировке должно быть использовано уведомление о рекомендуемом времени замены для указания срока плановой замены устройства. Отсутствует необходимость организации дополнительного посещения для пациентов перед следующим плановым визитом с целью наблюдения. Исправления этой ошибки реализованы в программаторах и сети CareLink. Обновление для имплантируемого устройства пациента не требуется.

В зависимости от режима доступа в ваше медицинское учреждение и его потребностей представитель компании Medtronic или уполномоченный персонал окажет содействие в установке программного обеспечения на программаторы, которые находятся в вашем распоряжении. До завершения обновления всех Программаторов Medtronic, модель 2090 и Программаторов CareLink Encore, модель 29901 из-за данной ошибки программного обеспечения может возникнуть разница в оценочном значении рабочего ресурса, которое отображается на программаторах и в сети CareLink.

Просьба переслать данное уведомление всем лицам, до сведения которых оно должно быть доведено, в вашей или любой другой организации, куда могут передаваться программаторы. Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этом действии.

Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для решения данной проблемы. В случае возникновения любых вопросов в отношении данной информации следует обращаться к местному представителю компании Medtronic по адресу: [rs.inforussia@medtronic.com](mailto:rs.inforussia@medtronic.com)

Суважением,

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.