



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

17.09.2021 № 01ч-1185/21

На № _____ от _____

**О безопасности
медицинских изделий**



2467512

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 медицинского изделия «Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LinQ», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.10.2018 № РЗН 2018/7687, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41, Башня С), тел. +7(495) 580-73-77, +7(495) 580-73-78).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LINQ (Регистрационное
Удостоверение № РЗН 2018/7687 от 09.10.2018)

Отключение функции определения явлений брадикардии и паузы после частичного сброса
 электрической нагрузки
 Рекомендации по ведению пациентов

Номер модели, к которой относится уведомление	Описание модели
LNQ11	Имплантируемый кардиомонитор Reveal LINQ

Июнь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA978

Уважаемые медицинские работники и специалисты по управлению рисками!

Просим вас распространить данное уведомление среди сотрудников отделений кардиологии и кардиомониторинга, клинических руководителей подразделений по работе с искусственными водителями ритмов и врачей, осуществляющих имплантацию или ведение пациентов с установленными Системами кардиомониторинга имплантируемыми Reveal LINQ.

Данным письмом мы информируем вас, что в случае частичного сброса электронной Системы кардиомонитора имплантируемого Reveal LINQ устройство восстанавливает состояние ON (ВКЛ.), но при этом не происходит определение эпизодов брадикардии и пауз, устройство не сообщает о них врачам. По оценкам компании Medtronic, для 0,049 % Систем кардиомониторинга имплантируемых Reveal LINQ были зарегистрированы случаи отсутствия определения брадикардии и паузы после частичного электрического сброса. Несмотря на вероятность заниженной частоты выявления этой проблемы из-за отсутствия сведений о том, что произошел частичный электрический сброс системы, было зарегистрировано ноль (0) случаев серьезного или долговременного вреда здоровью или смерти в связи с данной проблемой. После частичного сброса электронной системы монитора врач не будет получать сообщения об эпизодах брадикардии и паузы.

- Для Систем кардиомониторинга имплантируемых Reveal LINQ, имплантированных и присутствующих на рынке в данный момент, будет выпущено обновление программного обеспечения для устранения данной проблемы, которое будет установлено через программаторы «Устройства для настройки и программирования кардиостимулятора: Программатор Medtronic» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3267 от 02.11.2015) и «Программатор CareLink Encore, модели 29901» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7812 от 09.11.2018). Ожидается, что решение для исправления данной ошибки будет выпущено в начале 2022 г. О доступности программного обеспечения будет сообщено дополнительно.
- Будет выпущено обновление для производимых в будущем Систем кардиомониторинга имплантируемых Reveal LINQ, доступность которого ожидается в конце 2021 г. Компания Medtronic сообщит врачам после внедрения данного производственного обновления во вновь произведенные Системы кардиомониторинга имплантируемые Reveal LINQ.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Компанией Medtronic было установлено, что после частичного электрического сброса электрической нагрузки Систем кардиомониторинга имплантируемых Reveal LINQ устройство восстанавливает состояние ON (ВКЛ.), но при этом не способно определять явления брадикардии и паузы и сообщать о них врачам. Частичный сброс электрической схемы — это стандартное явление, которое может возникать при обнаружении устройством потенциальной проблемы с работой программного обеспечения. Тем не менее, возникновение ошибки при выполнении частичного электрического сброса приводит к данному непредусмотренному поведению.

Данной проблеме подвержены все Системы кардиомониторинга имплантируемые Reveal LINQ, присутствующие на рынке настоящее время. По состоянию на 10 мая 2021 года компанией Medtronic получено 87 жалоб, связанных с электрическим

сбросом системы. Ожидаемая частота случаев частичного электрического сброса Системах кардиомониторинга имплантируемых Reveal LINQ с последующей невозможностью определения явлений брадикардии и паузы составляет 0,056 % в течение 36 месяцев. Сведения, полученные в рамках жалоб, позволяют предположить, что большинство случаев сброса было связано с электромагнитными помехами, вызванными кардиоверсией или электрокоагуляцией. Потенциальный вред включает вред, связанный с риском задержки медицинского вмешательства или пропущенного диагноза брадикардии и паузы и процедурой эксплантации кардиомонитора.

В случае частичного электрического сброса программное обеспечение Программаторов CareLink Encore и Программаторов Medtronic будет по-прежнему отображать состояние кардиомонитора как ON (ВКЛ.), но автоматический сбор данных о явлениях брадикардии и паузы осуществляться не будет. Помощник пациента Reveal Patient Assistant продолжит функционировать и осуществлять ручное включение сбора данных ЭКГ, сохранения кривых и выявления симптомов.

Частичный электрический сброс системы не влияет на обнаружение эпизодов тахикардии и предсердной тахиаритмии (мерцательной аритмии).

ДЕЙСТВИЕ:

Просьба предоставить данное уведомление отделениям кардиологии и кардиомониторинга, клиническим руководителям подразделений по работе с искусственными водителями ритма и врачам, которые выполняют имплантацию или ведение пациентов с имплантируемыми кардиомониторами Reveal LINQ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Если электрического сброса системы не происходило, все критерии обнаружения отслеживаются и регистрируются в соответствии с текущими настройками. Продолжайте обычное ведение таких пациентов в соответствии с местными клиническими протоколами.

Требуется тщательное наблюдение всех пациентов, включая пациентов с CareLink, для регистрации случаев электрического сброса. Следуйте инструкциям ниже.

- **При очном или удаленном контрольном наблюдении:** Если в устройстве произошел электрический сброс, отобразится всплывающее сообщение об этом в программаторе или на дисплее CareLink. Активно отслеживайте появление данного уведомления при каждом контрольном наблюдении пациента и обратитесь в техническую службу компании Medtronic при получении предупреждения. **Примечание.** После опроса уведомление об электрическом сбросе стирается и более не отображается.
- **За прошедшее время:** Проанализируйте количество эпизодов брадикардии за все время работы устройства по отчету последнего сеанса (через CareLink или в клинике). Если отчет недоступен, рассмотрите вопрос о контрольном наблюдении для каждого пациента, у которого осуществляется мониторинг брадикардии или пауз. Просмотрите количество эпизодов брадикардии за время работы устройства:
 - Если количество эпизодов брадикардии за время работы устройства отлично от нуля, частичный сброс электрической нагрузки **не** выполнялся.
 - Если количество эпизодов брадикардии за время работы устройства равно нулю, а для параметров выявления эпизодов брадикардии задано значение ON (ВКЛ.), есть вероятность, что **выполнялся** частичный сброс электрической нагрузки. Обратитесь за помощью к своему представителю Medtronic по адресу: rs.inforussia@medtronic.com

Пациенты с подтвержденным частичным электрическим сбросом системы:

- Медицинский персонал компании Medtronic провел консультации с нашей независимой группой медицинских экспертов по качеству и не рекомендует выполнять замену устройств у пациентов, у которых осуществляется мониторинг тахикардии или предсердной тахиаритмии (мерцательной аритмии). Продолжайте наблюдение таких пациентов в стандартном режиме.
- При мониторинге брадикардии или пауз важно отметить, что Помощник пациента Patient Assistant продолжит регистрировать симптомы в ручном режиме, даже после частичного электрического сброса системы. Данная проблема не влияет на записи, активируемые пациентами. Если у пациентов требуется мониторинг брадикардии и/или пауз, и ожидание обновления программного обеспечения недопустимо (см. подробности ниже), рассмотрите вопрос о замене устройства. Знайте, что воздействие электромагнитных помех может

вызвать данную проблему для новых имплантируемых устройств, выпущенных до внедрения обновления на производстве, которое ожидается в конце 2021 года.

- **Напоминаем, что следует сообщать обо всех случаях электрического сброса системы в компанию Medtronic в соответствии с инструкцией по эксплуатации Системы кардиомониторинга имплантируемой Reveal LINQ.**

ДОСТУПНОСТЬ БУДУЩЕГО ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Компания Medtronic разрабатывает устанавливаемое через программатор обновление программного обеспечения для устранения данной проблемы для Систем кардиомониторинга имплантируемых Reveal LINQ, имплантированных или присутствующих на рынке в данный момент. Ожидается, что оно будет доступно в начале 2022 г. Представители компании Medtronic информируют вас о доступности и будут работать вместе с вами для установки программного обеспечения на Программаторы CareLink Encore, модели 29901 и Программаторы Medtronic для клиник и больниц. Для того, чтобы пациенты с Системами кардиомониторинга имплантируемыми Reveal LINQ получили данное обновление, необходимо подключение к устройствам Программатора CareLink Encore, модели 29901 или Программатора Medtronic с обновленным программным обеспечением.

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме. Просим вас распространить это уведомление среди других сотрудников вашей организации, для которых эта информация будет полезна.

Мы искренне сожалеем о любых сложностях, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов в связи с данной проблемой. Компания Medtronic заботится о безопасности пациентов и продолжит отслеживать работу изделий для обеспечения ее соответствия Вашим потребностям и потребностям Ваших пациентов. В случае возникновения вопросов следует обращаться к местному представителю компании Medtronic по адресу: rs.inforussia@medtronic.com

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



П. Дедунова Е.В.