



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

17.01.2022 № О/с ~ 37/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483368

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 «Синерджи Консалтинг», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма», производства «Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 24.04.2020 № РЗН 2017/5434, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Синерджи Консалтинг» (109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, пом. I, этаж 4, каб. 26, тел. (495) 915-31-31).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная,
д. 1, корп. 2, пом. 1,
этаж 4, каб. 26
Тел. (495) 915 31 31
www.synergyc.ru

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1
Самойловой А.В.

Исх № 20 от 24.09.2021 г.

Приложение N 4
к Порядку сообщения субъектами
обращения медицинских изделий
обо всех случаях выявления
побочных действий, не указанных
в инструкции по применению
или руководстве по эксплуатации
медицинского изделия, о нежелательных
реакциях при его применении,
об особенностях взаимодействия
медицинских изделий между собой,
о фактах и об обстоятельствах,
создающих угрозу жизни и здоровью
граждан и медицинских работников
при применении и эксплуатации
медицинских изделий, утвержденному
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 октября 2020 г. N 1113н

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);

ООО «Синерджи Консалтинг» ИНН 7715831119, ОГРН 11107746805935 зарегистрировано по адресу:
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение 1, этаж 4, кабинет 26.

б) идентификационный номер налогоплательщика;

в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального

предпринимателя;

г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации).

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

Система Emblem S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

РУ № РЗН 2017/5434 от 24 апреля 2020 г.

в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

Система Emblem S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:

1. Подкожноимплантируемый кардиовертер-дефибриллятор EMBLEM MRI S-ICD модель А 219
2. Электрод подкожный EMBLEM S-ICD, модель 3501
3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости)
4. Система введения электрода, модель 4715 (при необходимости)
5. Программатор EMBLEM S-ICD, модель 3200
6. Телеметрическая головка
7. Источник питания для программатора, модель 3204
8. Карта памяти
9. Инструмент скрининга пациента
10. Магнит
11. Эксплуатационная документация

д) класс потенциального риска применения;

3

е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) <1>;

177990

Система модуляции сократительной способности сердца

<1> С изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201), от 7 июля 2020 г. N 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный N 59225).

ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 <2> (при наличии);

<2> Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2015 г.

з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 <3>;

26.60.13.130

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 7, ст. 1084; 2020, N 28, ст. 4421.

и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн", США

к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

США

л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;

Cardiac Pacemakers Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;

Система Emblem S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе;

1. Подкожноимплантируемый кардиовертер-дефибриллятор EMBLEM MRI S-ICD модель A 219
2. Электрод подкожный EMBLEM S-ICD, модель 3501
3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости)
4. Система введения электрода, модель 4715 (при необходимости)
5. Программатор EMBLEM S-ICD, модель 3200
6. Телеметрическая головка
7. Источник питания для программатора, модель 3204
8. Карта памяти
9. Инструмент скрининга пациента
10. Магнит
11. Эксплуатационная документация

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости);

серийный номер 131485

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках;

1

п) дата производства (изготовления) медицинского изделия;

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;

Срок хранения - 2 года

Срок службы имплантируемого аппарата

Ежегодные разряды с максимальной энергией	Средний предполагаемый срок службы (в годах)
3 (Нормальная эксплуатация ^а)	7,3
4	6,7
5	6,3

с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);

не применимо

т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).

1

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского

изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);

Медицинское изделие было отправлено на производство для проведения анализа соответствия технических характеристик

Результаты анализа устройства производителя:

Просмотр записей Истории Устройств:

Был выполнен обзор записи истории устройства (DHR). Проверка DHR выявила, что во время производства не было никаких несоответствий, брака или переделок, связанных с процессом, которые могли бы объяснить это событие. Обзоры гарантируют, что каждое устройство соответствует спецификациям до выпуска для использования. Нет никаких указаний на то, что процесс изготовления устройства способствовал подаче жалобы.

Технический анализ Устройства:

Возвращенное устройство было тщательно осмотрено и проанализировано. Визуальный осмотр не выявил никаких аномалий. Устройство удалось запустить, и загрузка памяти была выполнена успешно. Затем устройство подверглось воздействию имитируемых условий сердечной нагрузки, и были протестированы функции дефибрилляции и зондирования. Устройство работало надлежащим образом, в соответствии с его техническими характеристиками, без каких-либо выходов за пределы диапазона измерений или перерывов в выводе терапии. Анализ не выявил ни одного устройства характеристики, которые могли бы вызвать или способствовать описанным клиническим наблюдениям.

Обзор маркировки:

Не было никаких доказательств того, что устройство использовалось вопреки маркировке продукта.

Заключение Расследования:

Лабораторный анализ не выявил каких-либо характеристик устройства, которые могли бы вызвать или способствовать описанным клиническим наблюдениям.

б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);

Сообщалось, что этот подкожный имплантируемый кардиовертерный дефибриллятор (S-ICD) был имплантирован по показаниям для первичной профилактики. Тестирование порога дефибрилляции (DFT) прошло успешно. Примерно через 30 минут после имплантации у пациента возникла спонтанная фибрилляция желудочков (ФЖ). Устройство успешно обработало ФЖ, но ФЖ перезапнулся в течение нескольких минут. По словам врача, у пациента была аритмическая буря с асистолией после обращения. Сердечно-легочная реанимация (Искусственное дыхание) проводилось в течение 3,5 часов, но оказалось неэффективным, и пациент умер. Опрос устройства был предпринят во время реанимационных мероприятий, поэтому удалось просмотреть только три эпизода; полный обзор и загрузка всех эпизодов в то время были невозможны и будут выполнены при посмертном опросе устройства.

Была получена дополнительная информация. Дальнейший обзор эпизодов обнаружил некоторые признаки сверхчувствительности во время постшоковой стимуляции, в результате чего стимуляция прекращалась преждевременно. Сверхчувствительность T-волны также наблюдалась в более поздних

эпизодах во время проведения СЛР, и также сообщалось о некотором понижении чувствительности. Сообщалось, что история болезни пациента включала ишемическую болезнь сердца, перенесенный инфаркт миокарда (ИМ), реваскуляризацию и фракцию выброса (ФВ) 24%. Вскрытие не выявило острого инфаркта миокарда и никаких других причин электрической нестабильности. Врач не смог исключить тестирование порога дефибрилляции DFT как причину электрической нестабильности сердца. Теперь полные данные были переданы техническим службам для анализа. Было отмечено, что, хотя счетчики показывали, что было нанесено 13 ударов, в сохраненных эпизодах появилось только семь ударов. Однако было подтверждено, что некоторые эпизоды произошли во время активных сеансов телеметрии с устройством. Это нормальная функция устройства-не хранить эпизод, пока устройство находится в активном сеансе телеметрии. Система S-ICD была эксплантирована и будет возвращена для лабораторного анализа.

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);

Заменить устройство с течение 90 дней

г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);

д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).
Margarita.boyarkina@bsci.com Бояркина Маргарита Евгеньевна, тел. 8 (915) 150-69-03,
125315, г Москва, проспект Ленинградский, дом 72 КОРПУС 2, ЭТ 3 ПОМ V ОФ 1 А. ООО
"БОСТОН СЭНТИФИК"

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Синерджи Консалтинг»



О.А. Горская