



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

28.01.2022 № 014 ~ 110/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№ РЗН 2017/5402,  
№ РЗН 2017/5401,  
№ РЗН 2016/4861

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 медицинских изделий:

- «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный», регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № РЗН 2017/5402, срок действия не ограничен;
- «Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный», регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № РЗН 2017/5401, срок действия не ограничен;
- «Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии в модификациях VALITUDE, VALITUDE X4», регистрационное удостоверение от 07.10.2016 № РЗН 2016/4861, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Синерджи Консалтинг» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 14 л. в 1 экз.



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

А.В. Самойлова

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

<Ссылки: 92705305 и 92289212-FA>

Июнь 2021 г.

**Сопроводительное письмо**  
**Срочное уведомление о безопасности на местах:**  
**кардиостимуляторы семейства INGENIO™ DR EL и CRT-P (92705305-FA)**  
**и**  
**вызванный водородом ускоренный разряд батареи (92289212-FA)**

Уважаемые медицинские работники!

Компания Boston Scientific стремится тщательно отслеживать эффективность всех предлагаемых компанией методов лечения. Внедренная в компании система качества позволяет иметь четкое представление о рабочих характеристиках изделий и выявлять возможности для совершенствования. Она позволяет компании отслеживать информацию об изделиях из множества источников, включая поставщиков компонентов, результаты испытаний, производство и эффективность в клинической практике.

Одним из способов распространения данных об исходах, которые были собраны системой мониторинга качества компании, являются информационные сообщения. Мы публикуем информационные сообщения в тех случаях, когда можем предоставить значимые рекомендации или указания для улучшения результатов лечения пациентов или рабочих характеристик изделий, а также в случае существенного повышения риска для безопасности пациента из-за потенциальной угрозы для жизненно важных методов терапии. Кроме того, компания Boston Scientific учитывает различные точки зрения при принятии решения о публикации материалов, в том числе отзывы медицинских работников, таких как вы. Мы также обращаемся за рекомендациями к независимому внешнему Консультативному совету по безопасности пациентов, который представляет собой международную группу пациентов и врачей, специализирующихся на вопросах безопасности и обладающих глубокими знаниями в области управления кардиологическими имплантируемыми электронными устройствами.

Недавно было выявлено два не связанных друг с другом варианта поведения систем кардиостимуляции, о которых, согласно нашим стандартам, следует сообщить вам. Этот пакет включает два отдельных информационных письма:

1- Кардиостимуляторы семейства INGENIO™ EL: кардиостимуляторы INGENIO DR EL, VITALIO™ DR EL, ADVANTIO™ DR EL и кардиоресинхронизирующие кардиостимуляторы INLIVEN™, INTUA™ и

INVIVE™ — вероятность перехода в безопасный режим вследствие увеличения импеданса батареи до срабатывания индикаторов замены.

2- Кардиостимуляторы семейства ACCOLADE™: кардиостимуляторы ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ и ALTRUA™ 2 и кардиоресинхронизирующие кардиостимуляторы (подгруппа) VISIONIST™ и VALITUDE™ — повышенная вероятность преждевременной замены вследствие ускоренного разряда батареи.

### **Инструкции:**

1- Внимательно прочтите прилагаемые 2 Уведомления о безопасности на местах.

2- Затем заполните и подпишите прилагаемую Форму подтверждения. Верните форму в компанию Boston Scientific по факсу «Galina.Bochkova@bsci.com» не позднее **25 июня 2021 г.** Каждый заказчик обязательно должен вернуть ее в компанию Boston Scientific.

Ни одно из затронутых устройств в настоящее время не доступно для имплантации. Компания Boston Scientific стремится постоянно совершенствовать предлагаемые методы терапии, чтобы повысить их пользу для пациентов, а безопасность пациентов остается нашим приоритетом и главным ориентиром. Мы понимаем, какое действие эта информация может оказать как на вас, так и на ваших пациентов, но считаем, что открытый обмен информацией позволит своевременно довести до вас важную информацию для ведения ваших пациентов.

Если у вас есть дополнительные вопросы по этой теме или вы хотели бы сообщить о клинических случаях, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее техническую службу.

*(подпись)*

Александра Нотон  
(Alexandra Naughton)  
Вице-президент по  
обеспечению качества

*(подпись)*

Кеннет Штайн  
(Kenneth Stein), MD, FACC, FHRS  
Старший вице-президент и  
заведующий медицинским отделом,  
RM

*(подпись)*

Олаф Хедрих (Olaf Hedrich),  
MD, FACC, FHRS  
Вице-президент по медицинской  
безопасности, RM

### **Приложения:**

- Форма подтверждения
- Высокий импеданс батареи может приводить к переходу в безопасный режим в кардиостимуляторах семейства INGENIO™ DR EL и CRT-P (92705305-FA) — уведомление о безопасности на местах
- Обновление информации о характеристиках: Вызванный водородом ускоренный разряд батареи (92289212-FA) — уведомление о безопасности на местах

Заполните форму и отправьте ее по адресу:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Форма подтверждения — уведомление о безопасности на местах:  
кардиостимуляторы семейства INGENIO™ DR EL и CRT-P  
и  
вызванный водородом ускоренный разряд батареи  
92705305 и 92289212-FA**

---

**Подписывая настоящую форму, я подтверждаю, что  
прочел и понял  
Уведомление о безопасности на местах компании Boston Scientific  
от июня 2021 г. по следующим изделиям:**

**кардиостимуляторы семейства INGENIO™ DR EL и CRT-P  
и  
вызванный водородом ускоренный разряд батареи**

Ф. И. О.\* \_\_\_\_\_ Должность \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ Отдел \_\_\_\_\_

Подпись\* \_\_\_\_\_ ДАТА\* \_\_\_\_\_  
\* Обязательное поле ДД/ММ/ГГГГ

## Срочное уведомление о безопасности на местах

**Тема: Уведомление о безопасности на местах** — Высокий импеданс батареи может приводить к переходу в безопасный режим (Safety Mode) кардиостимуляторов INGENIO™, VITALIO™ и ADVANTIO™ и кардиоресинхронизирующих кардиостимуляторов (CRT-P) INLIVEN™, INTUA™ и INVIVE™ (ссылочный номер действия в отношении продукции Boston Scientific: 92705305-FA).

### Резюме

- Компания Boston Scientific установила, что двухкамерные кардиостимуляторы семейства INGENIO™<sup>1</sup> и кардиоресинхронизирующие кардиостимуляторы (CRT-P) могут переходить в безопасный режим на поздних этапах эксплуатации устройства (т. е. до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи), если батарея устройства имеет высокий внутренний импеданс. Это скрытое состояние батареи приводит к риску перезагрузки системы устройства при временном увеличении энергопотребления, связанном с попытками телеметрии, с последующим переходом в безопасный режим для поддержания резервной стимуляции. Хотя в безопасном режиме устройства по-прежнему проводится терапия, необходимо выполнить его замену.
  - Эта рекомендация относится к примерно 48 000 двухкамерных кардиостимуляторов семейства INGENIO и CRT-P, оснащенным батареей с увеличенным сроком службы (EL) (Приложение А).
  - Ни одно из затронутых устройств в настоящее время не доступно для имплантации.
- Компания Boston Scientific получила 65 сообщений о событиях, связанных с двухкамерными кардиостимуляторами семейства INGENIO EL и CRT-P, в которых устройства переходили в безопасный режим при попытках опроса через программатор или коммуникатор LATITUDE™ до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи.
  - Наиболее частым клиническим результатом была преждевременная замена устройства.
  - У некоторых пациентов перед заменой устройства было зарегистрировано ингибирование стимуляции, связанное с гипердетекцией миопотенциальных сигналов, а также стимуляция диафрагмального нерва из-за непрограммируемых параметров стимуляции в безопасном режиме.
  - О случаях смерти пациентов не сообщалось.
  - По имеющимся оценкам, одна треть или более затронутых устройств перейдут в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи.
- Если устройство перешло в безопасный режим, запланируйте его замену. В тех ситуациях, когда непрограммируемые параметры стимуляции в безопасном режиме (таблица 1) не обеспечивают оптимальную поддержку сердечной функции пациента (например, неадекватность собственного замещающего ритма, потребность в AV/VV стимуляции для синхронизации сердечной деятельности, и/или потенциальное ингибирование стимуляции, связанное с гипердетекцией миопотенциальных сигналов), рассмотрите возможность преждевременной замены устройства согласно следующим рекомендациям:
  - Для двухкамерных кардиостимуляторов EL: выполните замену при оставшемся сроке службы 4 года (или меньше).
  - Для CRT-P: выполните замену при оставшемся сроке службы 3 года (или меньше).

<sup>1</sup>Семейство кардиостимуляторов INGENIO DR EL включает следующие модели: кардиостимуляторы VITALIO™ DR EL, INGENIO™ DR EL и ADVANTIO™ DR EL, а также CRT-P INLIVEN™, INTUA™ и INVIVE™.

Уважаемые врачи и медицинские работники!

В этом письме содержится важная информация о двухкамерных кардиостимуляторах семейства INGENIO™ с увеличенным сроком службы (EL) и кардиоресинхронизирующих кардиостимуляторах (CRT-P), которая касается примерно 48 000 активных устройств. Вы получили это письмо, поскольку, согласно нашим данным, у одного или нескольких Ваших пациентов может быть имплантировано затронутое в этом письме устройство (Приложение А). Импеданс батареи в этих устройствах со временем увеличивается в зависимости от срока службы импланта и энергопотребления. Это скрытое состояние батареи приводит к риску перезагрузки системы устройства при попытках телеметрии и может привести к переходу устройства в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи. Компания Boston Scientific прекратила производство двухкамерных кардиостимуляторов INGENIO EL и CRT-P в 2018 году; эти устройства больше не доступны для имплантации. Устройства INGENIO, в которых используется батарея со стандартным сроком службы (SL), а также все современные кардиостимуляторы и CRT-P компании Boston Scientific оснащены другими батареями, для которых такого скрытого состояния не наблюдалось.

Распространите это письмо среди всех врачей и медицинских работников вашей организации, которым необходимо знать об этом потенциальном поведении устройства.

#### Описание

Компания Boston Scientific получила отчеты, связанные с двухкамерными кардиостимуляторами семейства INGENIO и CRT-P, оснащенными батареей EL (Приложение А), в которых устройства переходили в безопасный режим при попытках опроса через программатор или коммуникатор LATITUDE™. Исследование показало, что импеданс батареи EL со временем увеличивается в зависимости от срока службы и энергопотребления имплантата. Это увеличение импеданса батареи может привести к временному снижению напряжения питания устройства в периоды высокого энергопотребления, связанного с телеметрической связью через программатор или коммуникатор LATITUDE. Если при попытках связи напряжение батареи упадет ниже минимально допустимого уровня, устройство временно прервет телеметрию и выполнит сброс системы. Напряжение батареи восстанавливается, и функция стимуляции возобновляется в течение одной (1) секунды; однако последующие попытки телеметрии могут привести к повторным перезагрузкам системы из-за высокого импеданса батареи. Если происходит три (3) перезагрузки системы в течение 48 часов, устройство немедленно переходит в безопасный режим для поддержания резервной стимуляции с заранее заданными непрограммируемыми настройками (таблица 1). При переходе устройства в безопасный режим задержка восстановления стимуляции отсутствует. Если устройство находится в безопасном режиме, необходимо выполнить его замену.

**Таблица 1. Непрограммируемые параметры безопасного режима**

Режим стимуляции	VVI (для CRT-P: бивентрикулярная стимуляция)
Частота стимуляции	72,5 уд./мин
Чувствительность	Автоматическая регулировка чувствительности (AGC) 0,25 мВ
Параметры стимула	5,0 В, 1,0 мс ПЖ (и ЛЖ для CRT-P)
Конфигурация электрода	ПЖ Монополярная детекция/стимуляция ЛЖ Монополярная (tip to can)
RVRP	250 мс
Ответ на шум	VOO
LV Offset (только CRT-P)	0 мс
Реакция на магнит	Выключено

Трансвенозные генераторы импульсов компании Boston Scientific содержат специальное оборудование для поддержки общей архитектуры безопасности. В кардиостимуляторах и CRT-P это оборудование служит для обеспечения резервной стимуляции при возникновении определенных неустранимых или повторяющихся сбоев. Безопасный режим не предназначен для длительной кардиостимуляции. Когда устройство работает в безопасном режиме, это состояние легко обнаружить. При опросе устройства на программаторе отображается экран с предупреждением (рисунок 1). Для устройств, контролируемых посредством коммуникатора LATITUDE, также выводится предупреждение красного цвета о том, что устройство перешло в безопасный режим. Если контроль

устройства отсутствует в течение 14 дней, на странице статуса в коммуникаторе LATITUDE будет отображен статус «не отслеживается». Каждый раз, когда устройство переходит в безопасный режим, пользователям предлагается обратиться в компанию Boston Scientific, а техническая служба порекомендует заменить устройство.

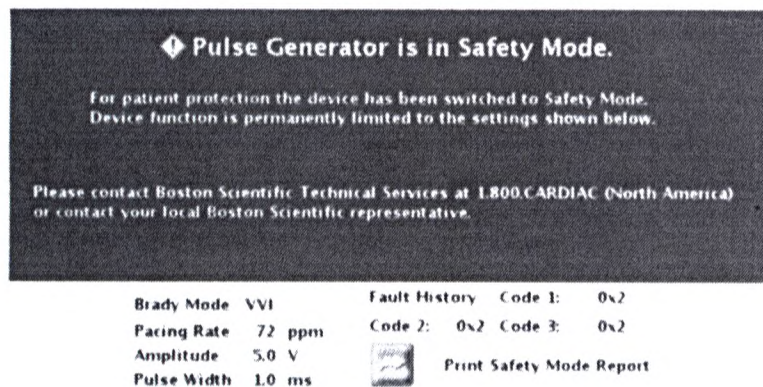


Рисунок 1. Экран программатора с предупреждением о безопасном режиме

### Клинические последствия

Исследование показало, что риск для затронутых устройств увеличивается, когда оставшийся срок службы батареи устройства составляет примерно три (3) — четыре (4) года. Основываясь на доступной информации и результатах последующего моделирования, все двухкамерные кардиостимуляторы INGENIO EL и CRT-P склонны к развитию этого скрытого состояния батареи и последующему переходу в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи. Однако эта проблема будет проявляться не во всех затронутых устройствах, поскольку скорость и степень увеличения импеданса батареи на протяжении срока службы устройства зависят от длительности периода после имплантации и энергопотребления устройства. По оценкам, одна треть или больше затронутых устройств перейдут в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи.

Случаи смерти вследствие этого скрытого состояния батареи, приводящего к переходу устройства в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе батареи, не описаны. По оценкам, вероятность причинения опасного для жизни вреда вследствие длительной задержки или прекращения стимуляции в течение срока службы устройства составляет менее чем 1 из 15 000, на настоящий момент таких случаев не наблюдалось. Хотя наиболее частым клиническим результатом была преждевременная замена устройства, у некоторых пациентов параметры безопасного режима могут приводить к нежелательным клиническим последствиям (например, ингибирование стимуляции, связанное с гипердетекцией миопотенциальных сигналов, потеря AV/AV синхронизации, стимуляция диафрагмального нерва) в период до замены устройства. Имели место три случая, когда пациенты получали наружную стимуляцию после перехода в безопасный режим. Приведенные ниже рекомендации позволяют еще больше снизить этот риск.

### Рекомендации

1 - Индивидуальная оценка пациента. Как отмечалось выше, безопасный режим обеспечивает резервную стимуляцию в критических ситуациях; он не предназначен для длительной кардиостимуляции. При оценке потенциального риска для пациента, у которого устройство переходит в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе, следует учитывать физиологические факторы пациента (которые могут изменяться со временем), включая адекватность собственного замещающего ритма и/или потребность в AV/AV стимуляции для синхронизации сердечной деятельности и потенциальное ингибирование стимуляции, связанное с гипердетекцией миопотенциальных сигналов.

2 - Замена. Если устройство переходит в безопасный режим, запланируйте его замену. Компания Boston Scientific в целом не рекомендует проводить профилактическую замену затронутых устройств. Однако для отдельных пациентов наличие факторов, подобных перечисленным выше, и процесс совместного принятия решений могут поддержать преждевременную замену устройства для

исключения нежелательных клинических последствий, связанных с возможным переходом в безопасный режим до достижения статуса деимплантации на индикаторе. В таких случаях необходимо учитывать следующие рекомендации:

- Для кардиостимуляторов EL: если планируется ранняя замена, запланируйте замену при оставшемся сроке службы 4 года (или меньше, если в настоящее время устройство показывает оставшийся срок службы менее 4 лет).
- Для CRT-P: если планируется ранняя замена, запланируйте замену при оставшемся сроке службы 3 года (или меньше, если в настоящее время устройство показывает оставшийся срок службы менее 3 лет).

3 - Интервал контрольных осмотров. Выполняйте контроль системы путем опроса (удаленно или в клинике) не реже одного раза в 12 месяцев. Для пациентов, которым может не потребоваться преждевременная замена устройства, продолжайте соблюдать существующие протоколы наблюдения до тех пор, пока оставшийся срок службы устройства не достигнет одного года, а затем выполняйте контроль каждые три (3) месяца до тех пор, пока не будет показана замена (в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства).

4 - Медицинская документация. Приложите это письмо к истории болезни каждого пациента с затронутым устройством, чтобы сохранить повышенное внимание к этому вопросу до окончания срока службы устройства.

О нежелательных явлениях, возникших при использовании двухкамерного кардиостимулятора INGENIO EL или CRT-P, следует сообщать в компанию Boston Scientific или с помощью программы сообщений о нежелательных явлениях MedWatch FDA. После деимплантации изделия следует вернуть в Boston Scientific. Комплект для бесплатного возврата можно получить у местного представителя компании Boston Scientific.

Заполните прилагаемую форму подтверждения. Каждый заказчик обязательно должен вернуть ее в компанию Boston Scientific. После заполнения верните форму по факсу «Galina.Bochkova@bsci.com».

#### **Дополнительная информация**

Безопасность пациентов остается самым главным приоритетом компании Boston Scientific. Компания Boston Scientific понимает, какое действие эта информация может оказать как на Вас, так и на Ваших пациентов, однако стремится обеспечивать открытый обмен информацией с врачами и медицинскими работниками, чтобы Вы могли своевременно получать важную информацию для ведения своих пациентов. Актуальная информация о характеристиках продукта, включая эту проблему, а также средство поиска изделий доступны в нашем Центре ресурсов по качеству продукта по ссылке: [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Если у вас есть дополнительные вопросы касательно этой информации, или вы хотели бы сообщить о клинических случаях, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее техническую службу.

С уважением,

*(подпись)*

Александра Нотон (Alexandra Naughton)  
Вице-президент по обеспечению качества

**Приложение А: названия, модели и артикулы затронутых изделий  
для уведомления**

**«Высокий импеданс батареи может приводить к переходу в  
безопасный режим в кардиостимуляторах семейства INGENIO™  
DR EL и CRT-P (92705305-FA)»**

Название изделия	Модель	GTIN	Название изделия	Модель	GTIN
ADVANTIO DR EL	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
		00802526508868			00802526509704
		00802526508912			00802526509711
		00802526508936			00802526536809
		00802526516429			00802526536915
		00802526525384			00802526543289
		00802526538643			00802526543685
		00802526538667			00802526535956
		00802526539619	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
		00802526539626			00802526543715
		00802526539640	VITALIO DR EL	K274	00802526536557
		00802526555619	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
		00802526566141	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
		00802526566158			00802526528071
ADVANTIO DR EL	J067	00802526496042	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
		00802526516450			00802526543340
		00802526518140	CRT-P INVIVE	V172	00802526496479
		00802526518157			00802526536625
		00802526518171			00802526496486
		00802526518195	CRT-P INVIVE	V173	00802526536632
		00802526525506			00802526540387
		00802526538728			00802526498121
		00802526538742	CRT-P INVIVE	V182	00802526509858
		00802526538759			00802526509865
		00802526539817			00802526536922
		00802526539824			00802526543364
		00802526539831			00802526543777
		00802526539855			
		00802526539862	CRT-P INVIVE	V183	00802526509872
		00802526555640			00802526509889
		00802526566233			00802526536656
		00802526566301			00802526536939
	00802526543371				
INGENIO DR EL	J174	00802526496073			00802526543784
		00802526509339			
		00802526509353	CRT-P INTUA	V272	00802526536663
		00802526509360	CRT-P INTUA	V273	00802526536670
		00802526509377	CRT-P INLIVEN	V284	00802526543388
		00802526509391			00802526536717
		00802526509407	CRT-P INLIVEN	V285	00802526543395
		00802526509414			00802526496530
		00802526516511	CRT-P INVIVE	W172	00802526509896
		00802526525629			00802526509919
		00802526538810			00802526509926

Название изделия	Модель	GTIN	Название изделия	Модель	GTIN
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	CRT-P INVIVE	W172	00802526509933
		00802526538834			00802526509957
		00802526538841			00802526509964
		00802526540028			00802526509988
		00802526540035			00802526526206
		00802526540042			00802526536724
		00802526540059			00802526539220
		00802526540066			00802526539244
		00802526540073			00802526539251
		00802526555657			00802526539268
		00802526563102			00802526566714
		00802526566356			00802526566721
		00802526566363			00802526496547
		00802526496103			00802526510007
INGENIO DR EL	J177	00802526516542	CRT-P INVIVE	W173	00802526510021
		00802526518423			00802526510038
		00802526518430			00802526510045
		00802526518454			00802526510069
		00802526518478			00802526510076
		00802526518485			00802526510083
		00802526525742			00802526510090
		00802526539022			00802526526237
		00802526539046			00802526536731
		00802526539053			00802526539275
		00802526539060			00802526539282
		00802526540233			00802526539299
		00802526540240			00802526539305
		00802526540257			00802526539312
		00802526540271			00802526555770
		00802526540288			00802526563140
		00802526543425			00802526566738
		00802526555688			00802526566745
		00802526563133			00802526501593
		VITALIO DR EL			J274
00802526566523	00802526501616				
00802526501531	00802526555787				
00802526501548	00802526566752				
00802526501555	00802526566769				
00802526555718	00802526526350				
VITALIO DR EL	J277	00802526566592	CRT-P INLIVEN	W274	00802526531446
		00802526566608			00802526531453
		00802526516627			00802526531460
		00802526526022			00802526531484

Название изделия	Модель	GTIN	Название изделия	Модель	GTIN
VITALIO DR EL	J277	00802526528118	CRT-P INLIVEN	W274	00802526531491
		00802526539138			00802526536762
		00802526539145			00802526539329
		00802526539152			00802526539336
		00802526539169			00802526539343
		00802526566653			00802526539350
		00802526566660			00802526543838
ADVANTIO DR EL	K064	00802526496233			00802526566776
		00802526516719			00802526566783
ADVANTIO DR EL	K084	00802526497926			CRT-P INLIVEN
		00802526509636	00802526531514		
		00802526509643	00802526531521		
		00802526536533	00802526531538		
		00802526536908	00802526531552		
		00802526543227	00802526531569		
		00802526543623	00802526536779		
ADVANTIO DR EL	K087	00802526535925	00802526539374		
		00802526543258	00802526539381		
		00802526543654	00802526539398		
INGENIO DR EL	K174	00802526496295	00802526539404		
		00802526536786	00802526555794		
		00802526540363	00802526566790		
		00802526552809	00802526566806		

## Срочное уведомление о безопасности на местах

**Тема: Уведомление о безопасности на местах** — Вызванный водородом ускоренный разряд батареи кардиостимуляторов ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ и ALTRUA™ 2 и кардиоресинхронизирующих кардиостимуляторов (CRT-P) VISIONIST™ и VALITUDE™, первоначально выпущенное в сентябре 2018 г. (ссылочный номер действия в отношении продукции Boston Scientific: 92289212-FA).<sup>1</sup>

Таблица 1. Номера моделей подгруппы устройств в популяции затронутых Уведомлением о безопасности на местах «Вызванный водородом ускоренный разряд батареи кардиостимуляторов». Дополнительные к 2018 г. номера моделей выделены жирным шрифтом.

	2018 Затронутые модели	2021 Затронутые модели
Кардиостимулятор ACCOLADE	L300, L301, L310, L311, L321, L331	L300, L301, L310, L311, L321, L331
Кардиостимулятор PROPONENT	L200, L210, L211, L221, L231	L200, <b>L201, L209</b> , L210, L211, L221, L231
Кардиостимулятор ESSENTIO	L100, L101, L110, L111, L121, L131	L100, L101, L110, L111, L121, L131
Кардиостимулятор ALTRUA 2	Нет затронутых моделей	<b>S701, S702, S722</b>
VISIONIST CRT-P	U228	<b>U225, U226</b> , U228
VALITUDE CRT-P	U128	<b>U125</b> , U128

Уважаемые врачи и медицинские работники!

### Описание

В сентябре 2018 года компания Boston Scientific сообщила врачам о группе кардиостимуляторов и CRT-P (под общим названием «кардиостимуляторы»), у которых наблюдался ускоренный разряд батарей, вызванный водородом. После этого в отчете о качестве продукта (PPR) компании Boston Scientific были зарегистрированы и описаны дополнительные подтвержденные случаи разряда батареи для устройств, как затронутых, так и не затронутых информационным письмом 2018 года. Скрытое высвобождение небольших количеств водорода внутри кардиостимулятора может со временем нарушать электрические характеристики конденсатора низкого напряжения, что приводит к ускоренному разряду батареи и связанным изменениям отображаемых индикаторов разряда батареи. **Текущее расследование компании Boston Scientific показало, что такому поведению может быть подвержен любой кардиостимулятор, который содержит определенный низковольтный конденсатор, в настоящее время снятый с производства.** Поэтому компания Boston Scientific расширяет популяцию затронутых устройств, чтобы проинформировать клиентов обо всех кардиостимуляторах, потенциально склонных к такому поведению (Приложение А). Производство кардиостимуляторов, затронутых этими информационными письмами, было прекращено в ноябре 2017 года, поэтому они больше не доступны для имплантации. Кардиостимуляторы, изготовленные с использованием современных низковольтных конденсаторов, не демонстрируют такого поведения и не включены в эту расширенную популяцию.

### Клинические последствия

Постоянный контроль в соответствии с инструкцией по эксплуатации по-прежнему подтверждает высокую степень выявляемости и низкий риск причинения опасного для жизни вреда вследствие такого поведения устройства. На сегодняшний день 99,5% из общего количества в 1 776 кардиостимуляторов, демонстрирующих такое поведение, были заменены до полного разряда батареи. Вероятность такого поведения в расширенной в 2021 году популяции устройств на порядок ниже, что отражается пропорциональным снижением риска причинения опасного для жизни вреда вследствие полного разряда батареи: 1 из 500 000 через 5 лет для примерно 2 100 активных устройств из популяции 2018 года и 1 из 5 000 000 через 5 лет для примерно 125 000 активных устройств из расширенной в 2021 году популяции. Как сообщалось в информационном письме 2018 года, наиболее частым клиническим

<sup>1</sup>Отчет о характеристиках продукта (PPR) компании Boston Scientific, включая рекомендации, доступен по ссылке: [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

последствием такого поведения является преждевременная замена устройства. Сообщений о летальных исходах, связанных с таким поведением, не поступало.

Основанная на высокой степени раннего выявления подобного поведения, обычная оценка состояния батареи через предусмотренные инструкцией 12-месячные интервалы была достаточно эффективной и рекомендована для популяций, затронутых информационными письмами 2018 и 2021 года. Если вы проводите контроль кардиостимуляторов Boston Scientific каждые 12 месяцев лично или посредством удаленного мониторинга, какие-либо новые действия не требуются. Продолжайте контролировать характеристики батареи при каждой последующей проверке и обратитесь в компанию Boston Scientific, если будет отмечен ускоренный разряд батареи.

## **Рекомендации**

1 - Интервал контрольных осмотров. Согласно инструкции, выполняйте контроль системы путем опроса (удаленно или в клинике) не реже чем каждые 12 месяцев, пока оставшийся срок службы устройства не достигнет одного года, а затем каждые 3 месяца до тех пор, пока не будет показана замена. Внимание: это изменение рекомендаций, первоначально представленных для популяции в 2018 г.

2 - В ходе проведения контрольного осмотра. Оцените батарею на наличие признаков ускоренного разряда, сравнив приблизительное время до замены (Approximate Time to Explant) в интервале между двумя контрольными осмотрами. Если изменение в сроке службы существенно превышает интервал времени между контрольными осмотрами, устройство может быть подвержено ускоренному разряду батареи. Обратитесь в службу технической поддержки компании Boston Scientific за помощью, чтобы выяснить, действительно ли происходит ускоренный разряд батареи или наблюдаемые изменения в оставшемся расчетном сроке службы связаны с изменением энергопотребления устройства.

3 - Замена. Выполните замену и верните в компанию Boston Scientific все затронутые кардиостимуляторы, для которых подозревается или наблюдается ускоренный разряд батареи, в течение 90 дней с момента появления статуса деимплантации на индикаторе батареи. В качестве альтернативы технические службы компании Boston Scientific могут предоставить рекомендуемый интервал замены для конкретного изделия, используя данные, полученные из программатора или системы LATITUDE. Осуществлять профилактическую замену кардиостимулятора с нормальным расходом заряда батареи не рекомендуется, поскольку риск, связанный с хирургическим вмешательством при замене, превышает риск, связанный с ускоренным разрядом батареи.

4 - Медицинская документация. Приложите это письмо к истории болезни каждого пациента с затронутым кардиостимулятором, чтобы сохранить повышенное внимание к этому вопросу до окончания его срока службы.

Распространите это обновление среди всех врачей и медицинских работников вашей организации и за ее пределами, которым необходимо знать об этом. Список затронутых кардиостимуляторов прилагается. О нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании этих или любых других изделий, следует сообщать в компанию Boston Scientific и в местный регулирующий орган в соответствующих случаях.

Заполните прилагаемую форму подтверждения. Каждый заказчик обязательно должен вернуть ее в компанию Boston Scientific. После заполнения верните форму по факсу «Customer\_Service\_Fax\_Number».

Актуальная информация о характеристиках продукта в отношении данной проблемы, включая средство поиска изделий<sup>1</sup>, доступна в нашем Центре ресурсов по качеству продукта по ссылке: [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr).

Если у Вас есть дополнительные вопросы касательно этой информации, или Вы хотели бы сообщить о клинических случаях, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее техническую службу. С уважением,

(подпись)

Александра Нотон (Alexandra Naughton)  
Вице-президент по обеспечению качества

<sup>1</sup>Доступно по ссылке: [www.BostonScientific.com/lookup](http://www.BostonScientific.com/lookup)

**Приложение А: названия, модели и артикулы затронутых изделий  
для уведомления  
«Вызванный водородом ускоренный разряд батареи (92289212-FA)»**

Модели и номера GTIN изделий, входящих в популяцию затронутых устройств с ускоренным разрядом батареи, вызванным водородом: Популяция, затронутая письмом 2018 года, включает примерно 2100 активных кардиостимуляторов, и популяция, затронутая письмом за июнь 2021 года, включает примерно 125 000 активных кардиостимуляторов.

Название изделия	Модель	GTIN	Название изделия	Модель	GTIN
Кардиостимулятор ESSENTIO	L100	00802526558900	Кардиостимулятор ACCOLADE	L310	00802526559204
		00802526558917			00802526559211
		00802526571923			00802526572364
		00802526576300			00802526576454
		00802526576805			00802526576959
		00802526593109			00802526578069
Кардиостимулятор ESSENTIO	L101	00802526558924	Кардиостимулятор ACCOLADE	L311	00802526559228
		00802526558931			00802526559235
		00802526576317			00802526572395
		00802526576812			00802526576461
Кардиостимулятор ESSENTIO	L110	00802526558948	Кардиостимулятор ACCOLADE	L321	00802526578076
		00802526558955			00802526559242
		00802526571985			00802526559259
		00802526576324			00802526572425
Кардиостимулятор ESSENTIO	L111	00802526576829	Кардиостимулятор ACCOLADE	L331	00802526572432
		00802526558962			00802526576478
		00802526558979			00802526559266
		00802526572012			00802526559273
Кардиостимулятор ESSENTIO	L121	00802526576331	Кардиостимулятор ACCOLADE	L331	00802526572456
		00802526576836			00802526576485
		00802526558986			00802526578083
		00802526558993			00802526592201
Кардиостимулятор ESSENTIO	L131	00802526572043	Кардиостимулятор ALTRUA 2	S701	0080252659327
		00802526576348			00802526559327
		00802526576843			00802526559334
		00802526559006			00802526572487
Кардиостимулятор ESSENTIO	L200	00802526559013	Кардиостимулятор ALTRUA 2	S702	00802526576492
		00802526572081			00802526576997
		00802526576355			00802526578090
		00802526559020			00802526559341
Кардиостимулятор PROPONENT	L201	00802526559037	Кардиостимулятор ALTRUA 2	S722	00802526559358
		00802526572104			00802526576508
		00802526576362			00802526577000
		00802526578007			00802526578106
Кардиостимулятор PROPONENT	L201	00802526593208	Кардиостимулятор ALTRUA 2	S722	00802526593208
		00802526559044			00802526559365
Кардиостимулятор PROPONENT	L201	00802526559051	Кардиостимулятор ALTRUA 2	S722	00802526559372
		00802526576379			00802526576515
Кардиостимулятор PROPONENT	L201	00802526576874	Кардиостимулятор ALTRUA 2	S722	00802526577017
		00802526578014			00802526578113
Кардиостимулятор PROPONENT	L209	00802526559068	CRT-P VALITUDE	U125	00802526559389

Название изделия	Модель	GTIN	Название изделия	Модель	GTIN
Кардиостимулятор PROPONENT	L209	00802526576386			00802526559396
Кардиостимулятор PROPONENT	L210	00802526559082	CRT-P VALITUDE	U125	00802526573101
		00802526572180			00802526577109
		00802526576393			00802526578793
		00802526576898			
		00802526578021			
Кардиостимулятор PROPONENT	L211	00802526559105	CRT-P VALITUDE	U128	00802526559402
		00802526572210			00802526559419
		00802526576409			00802526572609
		00802526576904			00802526572616
		00802526578038			00802526576522
Кардиостимулятор PROPONENT	L221	00802526559129	CRT-P VISIONIST	U225	00802526577031
		00802526576416			00802526578120
		00802526576911			00802526559433
		00802526578045			00802526572630
		00802526593307			00802526577048
Кардиостимулятор PROPONENT	L231	00802526559136	CRT-P VISIONIST	U226	00802526577116
		00802526559143			00802526578809
		00802526572272			00802526559457
		00802526576423			00802526559464
		00802526576928			00802526577062
Кардиостимулятор ACCOLADE	L300	00802526578052	CRT-P VISIONIST	U228	00802526577123
		00802526559150			00802526559471
		00802526559167			00802526559488
Кардиостимулятор ACCOLADE	L301	00802526572302			00802526572692
		00802526559174			00802526577055
		00802526559181			00802526577130
		00802526572333			00802526578830
		00802526572340			
		00802526576447			
		00802526576942			