



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 № 010 ~ 112 / dd

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2018/7687,
№ РЗН 2015/3267,
№ РЗН 2018/7812



2492923

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:

- «Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LinQ», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.10.2018 № РЗН 2018/7687, 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» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Срочное уведомление о проблеме безопасности**Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LINQ****(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7687 от 09.10.2018) –**

отключение детекции брадикардии и асистолии после частичного электрического сброса

Программаторы/Прикладное программное обеспечение	Затронутое изделие
Программатор Medtronic, модель 2090 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3267 от 02.11.2015)	Имплантируемый кардиомонитор Reveal LINQ
Программатор CareLink Encore, модель 29901 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7812 от 09.11.2018)	

Ноябрь 2021 г.

Справочный номер Medtronic: FA978, фаза II

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

Пожалуйста, перешлите это уведомление в отделы кардиологии и кардиомониторинга, руководству клиники, в которой используется кардиостимулятор/устройство, а также врачам, которые имплантируют пациентам Систему кардиомониторинга имплантируемую Reveal LINQ или обслуживают таких пациентов.

Настоящим письмом информируем вас об исправлении ошибки в текущем программном обеспечении программаторов Medtronic, модель 2090 и Программаторов CareLink Encore, модель 29901, связанной с редко встречающейся (0,049 %) проблемой с Имплантируемым кардиомонитором Reveal LINQ, при которой после частичного электрического сброса отключается детекция брадикардии и асистолии (исходное сообщение от июня 2021 года).

Имплантируемые кардиомониторы Reveal LINQ, опрос которых будет произведен в клинике с помощью программаторов Medtronic, модель 2090 или Программаторов CareLink Encore, модель 29901 с исправленной ошибкой в текущем программном обеспечении, автоматически получат исправление и больше не будут подвержены этой проблеме. Пока исправление ошибки в текущем программном обеспечении не будет установлено, будущие частичные электрические сбросы могут приводить к отключению детекции брадикардии и/или асистолии, как описано в сообщении от июня 2021 года. В имплантируемых кардиомониторах Reveal LINQ, размещаемых на рынке с середины октября 2021 года, ошибки в текущем программном обеспечении отсутствуют.

Обратитесь к местному представителю Medtronic для исправления ошибки в текущем программном обеспечении на всех Программаторах Medtronic, модель 2090 и Программаторах CareLink Encore, модель 29901. После выполнения сотрудником компании Medtronic исправления ошибки в текущем программном обеспечении, компания Medtronic просит вас следовать приведенным ниже рекомендациям по ведению пациентов.

