



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

www.roszdravnadzor.ru

*23.09.2022* № *ОИ - 1021/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2526513

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 «РК», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 07.12.2016 № РЗН 2016/5102, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «РК» (119991, Россия, Москва, 5-й Донской проезд, д. 21Б, стр. 1, тел.: +7 (495) 955-52-58).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

<Ссылочные номера: 92400926E-FA и 92822246-FA>

7 июля 2022 г.

## Срочные уведомления о безопасности на местах

**Тема: Сопроводительное письмо:**

**Обновление по EMBLEM™, связанное с ускоренным разрядом батареи, вызываемым водородом (92400926E-FA)**

**Программатор ZOOM™ модели 3120 с ПО модели 2868 (92822246-FA)**

Уважаемые медицинские работники!

Во вложении вы найдете два отдельных уведомления. Компания Boston Scientific рассылает такие письма клиентам, использующим либо затронутый программатор, либо программатор, который может взаимодействовать с затронутым устройством. Согласно нашей документации, в вашем центре есть один или несколько программаторов, описанных ниже.

- Обновление по EMBLEM™, связанное с ускоренным разрядом батареи (РБ), вызываемым водородом. В декабре 2020 года компания Boston Scientific обязалась выпустить новую версию программного обеспечения с расширенными возможностями. Программное обеспечение утверждено и скоро будет доступно пользователям. В нем имеется усовершенствованная функция предупреждений о РБ, предназначенная для более быстрого обнаружения вызываемого водородом ускоренного разряда батареи подкожных имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов EMBLEM моделей A209 и A219. Это программное обеспечение предназначено для установки на программаторы LATITUDE™ модели 3300 и EMBLEM модели 3200 производства Boston Scientific. В ближайшие несколько недель специалисты по продажам компании Boston Scientific начнут устанавливать обновленное программное обеспечение на программаторы.
- Продолжение использования программатора ZOOM™ модели 3120 с ПО модели 2868. В настоящее время Boston Scientific осуществляет переход на новый программатор (LATITUDE™ модели 3300), поэтому программное обеспечение модели 2868 на программаторах ZOOM модели 3120 сочтено устаревшим. С учетом сложностей в глобальной цепочке поставок, связанных с предоставлением достаточного количества новых программаторов, Boston Scientific уведомляет

пользователей программатора 3120 о возможном необычном поведении этого устройства, которое может наблюдаться при попытке установить подключение между трансвенозными дефибрилляторами и программатором 3120.

Поскольку программаторы присвоены центрам (но не принадлежат им), вполне возможно, что любой из этих программаторов будет впоследствии размещен в вашем центре, поэтому в данное письмо включены оба уведомления.

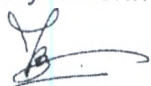
О нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании этих или любых других изделий, следует сообщать в компанию Boston Scientific и в местный регулирующий орган в соответствующих случаях.

**Инструкции:**

1. Внимательно прочтите оба (2) прилагаемых Уведомления о безопасности на местах.
2. Затем заполните и подпишите прилагаемую Форму подтверждения.
3. Отправьте ее в Boston Scientific по номеру факса «Customer\_Service\_Fax\_Number» до **29 июля 2022 г.**

Если у вас имеются какие-либо вопросы или вам требуется дополнительная помощь по данной проблеме, обратитесь к вашему местному торговому представителю.

С уважением,



Мари Пьер Барланга (Marie Pierre Barlanga)  
Департамент качества  
Boston Scientific International S.A.

Приложения:    - Форма подтверждения  
                          - Уведомления о безопасности на местах

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

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

---

**Форма подтверждения — срочные уведомления о безопасности на  
местах**

**Обновление по EMBLEM™, связанное с ускоренным разрядом батареи  
(РБ), вызываемым водородом**

**и**

**Программатор ZOOM™ модели 3120 с ПО модели 2868  
92400926E-FA и 92822246-FA**

---

Подписывая настоящую форму, я подтверждаю, что

прочел и понял

оба Уведомления о безопасности на местах компании Boston Scientific

от июля 2022 г. касательно следующего:

**Обновление по EMBLEM™, связанное с ускоренным разрядом батареи (РБ),  
вызываемым водородом**

**и**

**Программатор ZOOM™ модели 3120 с ПО модели 2868**

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

Телефон \_\_\_\_\_ Отдел \_\_\_\_\_

Подпись\* \_\_\_\_\_ ДАТА\* \_\_\_\_\_

\* Обязательное поле

дд/мм/гггг

## Срочное уведомление о безопасности на местах

Июль 2022 г.

**Тема: Уведомление о безопасности на местах.** Продолжение использования старого программного обеспечения модели 2868 на программаторах ZOOM™ модели 3120 для поддержки трансвенозных устройств CRT-D и ICD до тех пор, пока не будут устранены ограничения цепочки поставок новых программаторов<sup>1</sup>. Информацию о затронутых глобальных номерах товара (GTIN) см. в Приложении А (ссылочный номер действия на местах Boston Scientific: 92822246-FA)

### Резюме

- Из-за сложностей в глобальной цепочке поставок возможности получить новые программаторы ограничены.
- Пока ограничения цепочки поставок не будут устранены на местах, вы можете продолжать использовать более старые программаторы ZOOM модели 3120.
- Программное обеспечение 2868 программатора ZOOM 3120 было удалено или устарело. Поэтому пользователи могут наблюдать необычное поведение устройства при попытке его подключения к трансвенозным дефибрилляторам<sup>2</sup>, включая потенциальную невозможность опроса или отображение неверных/отсутствующих параметров<sup>3</sup>.
- Обновление программного обеспечения было разработано для устранения некоторых сбоев в работе, связанных с продолжением использования программного обеспечения 2868 на программаторах ZOOM 3120. Boston Scientific выпустит программное обеспечение после регистрации и утверждения на местном уровне.
- Риск недостаточного количества программаторов перевешивает риски, связанные с необычным поведением устройств, поэтому Boston Scientific рекомендует продолжать использование программаторов ZOOM 3120 для трансвенозных дефибрилляторов до тех пор, пока на местах не будет обеспечено достаточное количество новых устройств.



Рисунок 1. Программатор ZOOM модели 3120

<sup>1</sup>Программатор LATITUDE™ модели 3300 — новая версия программатора Boston Scientific.

<sup>2</sup>К трансвенозным дефибрилляторам (ТВ дефибрилляторам) относятся как бивентрикулярные электрокардиостимуляторы с функцией кардиоверсии-дефибрилляции (CRT-D), так и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ICD).

<sup>3</sup>ПО модели 2868 — единственное устаревшее ПО на программаторах ZOOM 3120.

Уважаемые врачи и медицинские работники!

Информируем вас, что, если в вашем регионе ограничена поставка программаторов LATITUDE модели 3300, компания Boston Scientific рекомендует продолжать использовать старые программаторы ZOOM модели 3120. В связи с этим пользователи могут наблюдать непредвиденные действия устройства, не описанные в маркировочной информации, если опросы определенных трансвенозных (ТВ) дефибрилляторов проводятся с помощью устаревшего программного обеспечения модели 2868 с программаторов ZOOM 3120. Цель этого письма — описать потенциальные взаимодействия между ТВ дефибрилляторами и программным обеспечением 2868, установленным на программаторах ZOOM 3120. Эти потенциальные взаимодействия не влияют на работу или программирование ТВ дефибрилляторов.

### Справочная информация

Программное обеспечение модели 2868 облегчает проведение опросов ТВ дефибрилляторов программатором ZOOM 3120. Для новых программаторов LATITUDE модели 3300 была разработана расширенная версия программного обеспечения по работе с ТВ дефибрилляторами, которое во время первого опроса обновляет прошивку каждого ТВ дефибриллятора по мере необходимости.

В рамках данного обновления программного обеспечения были внесены изменения в маркировочную информацию продуктов, чтобы пользователи не применяли устаревшее программное обеспечение 2868, и Boston Scientific начала удалять версии этого программного обеспечения с программаторов ZOOM 3120. Вскоре после этого компания Boston Scientific узнала о вероятности вызванных пандемией ограничений в глобальной цепочке поставок программаторов LATITUDE 3300 и прекратила процесс удаления в большинстве регионов из-за возможности возникновения нехватки программаторов для поддержки имплантируемых ТВ дефибрилляторов. После удаления программного обеспечения 2868 программатор ZOOM 3120 больше не сможет посылать запросы на ТВ дефибрилляторы. Если пользователь пытается выполнить опрос устройства без использования соответствующего программного обеспечения, отображается сообщение (рисунок 2), уведомляющее его/ее о том, что программное обеспечение было удалено с программатора. Чтобы определить, имеется ли на программаторе программное обеспечение 2868, выберите «About» (Об устройстве) на экране программатора и просмотрите список установленных программных приложений. Обратите внимание, что программное обеспечение 2868 является единственным устаревшим приложением программатора ZOOM 3120.

### Описание непредвиденных моделей поведения

В учреждениях, где на программаторах ZOOM 3120 все еще установлено программное обеспечение 2868, может наблюдаться непредвиденное поведение устройств при отправке запросов на ТВ дефибрилляторы. Наиболее часто наблюдаемой моделью поведения является невозможность интеррогирования ТВ дефибриллятора из-за имевшегося эпизода Signal Artifact Monitor, алгоритма Монитора артефактов сигнала (SAM). SAM — одна из новых функций для ТВ дефибриллятора, входящая в расширенное программное обеспечение программатора LATITUDE 3300. Средство SAM предназначено для постоянного мониторинга электрограммы на наличие артефактов респираторного сенсора/сенсора минутной вентиляции (MV). Если обнаружены артефакты или параметры импеданса электрода вестора сенсора выходят за допустимые пределы, SAM либо переключает вектор, либо отключает сенсор, и в память устройства записывается эпизод SAM.

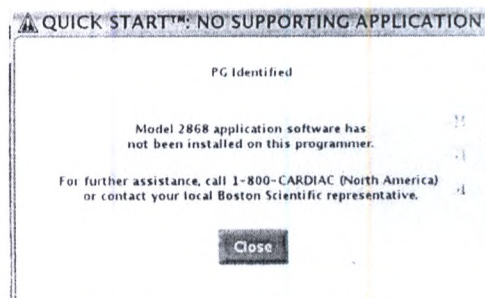
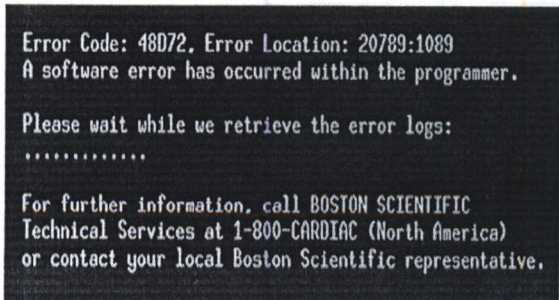


Рисунок 2. Сообщение, отображаемое при опросе ТВ дефибриллятора Boston Scientific программатором ZOOM 3120, если программное обеспечение 2868 удалено.

Если для ТВ дефибриллятора имеется сохраненный в памяти эпизод SAM, программатор ZOOM 3120 выведет «Error Log and Halt» (Сообщение о протоколе регистрации ошибок и остановке), показанное на рисунке 3, и пользователю для опроса дефибриллятора потребуется использовать программатор LATITUDE 3300. Это сообщение об ошибке (рисунок 3) указывает на несовместимость любого программатора ZOOM 3120 с этим конкретным ТВ дефибриллятором. Однако ТВ дефибриллятор будет продолжать работать с постоянно запрограммированными параметрами. После выключения и повторного включения программатора его можно использовать для интеррогирования ТВ дефибрилляторов без сохраненных в памяти эпизодов SAM. Если пользователь попытается опросить тот же ТВ дефибриллятор с помощью программатора ZOOM 3120, снова отобразится сообщение «Error Log and Halt» (Сообщение о протоколе регистрации ошибок и остановке).



Error Code: 48072, Error Location: 20789:1089  
A software error has occurred within the programmer.

Please wait while we retrieve the error logs:  
.....

For further information, call BOSTON SCIENTIFIC  
Technical Services at 1-800-CARDIAC (North America)  
or contact your local Boston Scientific representative.

**Рисунок 3.** Специальное сообщение «Error Log and Halt» (Сообщение о протоколе регистрации ошибок и остановке) программатора ZOOM 3120 при попытке опроса ТВ дефибриллятора с сохраненным в памяти эпизодом SAM.

При использовании программатора ZOOM 3120 некоторые настройки и параметры ТВ дефибриллятора, такие как SAM, послеоперационный системный тест (POST) и частотно-адаптивная стимуляция (MV и акселерометр), могут отсутствовать или отображаться неправильно. Это связано с тем, что программное обеспечение не может распознать данные определенных параметров ТВ дефибриллятора. Если во время опроса программатором оставить эти параметры без изменений, они не повлияют на работу или программирование ТВ дефибриллятора.

#### Клинические последствия

Компания Boston Scientific определила, что риск недостаточного количества программаторов перевешивает риски, связанные с необычным поведением устройств, и рекомендует продолжать использование программаторов ZOOM 3120 для ТВ дефибрилляторов до тех пор, пока на местах не будет обеспечено достаточное количество программаторов LATITUDE 3300.

Модель поведения, которая с наибольшей вероятностью потенциально может нанести вред при использовании программатора ZOOM 3120, — это невозможность опросить ТВ дефибриллятор (например, как на рисунке 2 или 3). Было получено 9 сообщений о таком поведении, которое привело к задержке/продлению процедуры на время, необходимое для получения возможности провести опрос дефибриллятора с помощью программатора LATITUDE 3300. Кроме того, было получено одно сообщение о задержках при перепрограммировании параметров для стимуляции диафрагмального нерва и одно сообщение о невозможности выполнения запроса с целью проведения управляемой терапии. Явления, описанные во всех этих сообщениях, связанных с программатором ZOOM 3120, не привели к необратимому вреду.

**Рекомендации:** просим разослать это письмо всем пользователям программатора ZOOM 3120, а также заполнить/отправить Форму подтверждения. Продолжайте использовать программаторы ZOOM 3120 для опроса ТВ дефибрилляторов Boston Scientific по мере необходимости, учитывая следующее:

- 1) Если невозможно опросить ТВ дефибриллятор с помощью программатора ZOOM 3120, используйте вместо него программатор LATITUDE 3300. В этом случае на программаторе ZOOM 3120 недоступны операции<sup>4</sup> STAT PACE, STAT SHOCK и DIVERT THERAPY, поэтому может потребоваться внешняя кардиостимуляция/дефибрилляция или применение магнита (для отмены шока), если нет возможности использовать программатор LATITUDE 3300 сразу же.
- 2) При деактивации шоковой терапии рассмотрите возможность программирования режима защиты от электрокаутеризации Electrocautery Protection Mode (отключает шоки при обеспечении асинхронной стимуляции) или фиксации к дефибриллятору магнита (отключает шоки без изменения постоянных параметров кардиостимуляции) во время хирургической процедуры, чтобы предотвратить сохранение в памяти нежелательных эпизодов SAM. В маркировочной информации продукта

<sup>4</sup>Кнопки на программаторе, которые позволяют пользователю инициировать экстренную стимуляцию при брадикардии (кнопка STAT PACE), экстренную шоковую терапию (кнопка STAT SHOCK) или отвести разряд при терапии тахиаритмии (кнопка DIVERT THERAPY) на опрашиваемом устройстве.

содержится предупреждение о том, что применение электрического тока от медицинского оборудования может нарушить работу генератора импульсов. Помехи способны генерировать артефакты сенсора MV, которые могут быть обнаружены SAM. При деактивации шоковой терапии с помощью режима защиты от электрокаутеризации или с применением магнита функция SAM отключается, а помехи в работе дефибриллятора уменьшаются. Если с помощью программатора ZOOM 3120 невозможно выполнить опрос и включить шоковую терапию после операции, наблюдайте за пациентом на предмет желудочковых аритмий до тех пор, пока не появится возможность использовать программатор LATITUDE 3300 для повторной активации шоковой терапии.

3) Загронутые функции:

- a) Если вы хотите изменить параметры или запустить SAM или POST, используйте программатор LATITUDE 3300. Эти функции недоступны на программаторе ZOOM 3120.
- b) Используйте программатор LATITUDE 3300 при оценке или программировании адаптивных настроек для MV или акселерометра CRT-D MOMENTUM и ICD, распространяемых в США. Сенсор частотной адаптации MV является новым для этих дефибрилляторов, и программатор ZOOM 3120 не отображает настройки параметров частотной адаптации сенсора MV.

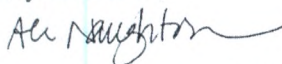
О нежелательных явлениях или проблемах с качеством, возникших при использовании этих или любых других изделий, следует сообщать в компанию Boston Scientific и в местный регулирующий орган в соответствующих случаях. Приложение А содержит список номеров GTIN программаторов ZOOM 3120.

Обновление программного обеспечения программатора ZOOM 3120 до модели 2868 было разработано для коррекции поведения устройства, при котором отображается сообщение «Error Log and Halt» (Сообщение о протоколе регистрации ошибок и остановке), связанное с ТВ дефибрилляторами, в памяти которых имеется сохраненный эпизод SAM. Это обновление программного обеспечения не обеспечивает существенное снижение риска в отношении безопасности пациентов, однако оно предотвращает перерывы в клиническом рабочем процессе и будет выпущено после регистрации и утверждения.

Заполните прилагаемую форму подтверждения, даже если у вас нет программатора ZOOM 3120 (рисунок 1 и Приложение А). Мы решаем упомянутые проблемы цепочки поставок. Благодарим вас за понимание! Когда в вашей стране будет доступно необходимое количество программаторов LATITUDE 3300, компания Boston Scientific возобновит удаление программного обеспечения 2868 с программаторов ZOOM 3120.

Если у вас есть дополнительные вопросы, связанные с этой информацией, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в ее службу технической поддержки.

С уважением,



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

## Приложение А: Затронутые программаторы

Программатор ZOOM модели 3120 считается затронутым только в том случае, если на нем установлено программное обеспечение модели 2868. Если программное обеспечение модели 2868 удалено с программатора, он не может опрашивать трансвеннозные дефибрилляторы и к нему не относится информация о необычном поведении, приведенная в этом письме.

**Таблица 1. Затронутые программаторы ZOOM модели 3120, на которых не установлено программное обеспечение модели 2868**

Описание	Международный торговый номер товара (GTIN)			
Программатор ZOOM модели 3120. Затронутыми считаются только программаторы с установленным ПО модели 2868, которые используются для опроса трансвеннозных дефибрилляторов.	00802526434723,	00802526478246,	00802526523212,	00802526602900
	00802526435430,	00802526478253,	00802526526602,	00802526602917
	00802526437458,	00802526479663,	00802526526800,	00802526602924
	00802526441974,	00802526479670,	00802526526817,	00802526602931
	00802526442827,	00802526479687,	00802526527609,	00802526604584
	00802526444807,	00802526479694,	00802526527616,	00802526605406
	00802526444814,	00802526480638,	00802526527623,	00802526605437
	00802526445262,	00802526480652,	00802526532832,	00802526605468
	00802526454301,	00802526484599,	00802526535406,	00802526606304
	00802526454950,	00802526484605,	00802526554209,	00802526606311
	00802526456961,	00802526484803,	00802526554810,	00802526606342
	00802526467288,	00802526486081,	00802526557002,	00802526606359
	00802526467295,	00802526486906,	00802526557019,	00802526606366
	00802526467301,	00802526486913,	00802526561900,	00802526606403
	00802526467653,	00802526486920,	00802526562600,	00802526611308
	00802526468582,	00802526486937,	00802526564703,	00802526611322
	00802526469343,	00802526486944,	00802526564802,	00802526612411
	00802526469350,	00802526494406,	00802526564819,	00802526612428
	00802526469374,	00802526496608,	00802526565304,	00802526612442
	00802526473449,	00802526496615,	00802526565427,	00802526615603
	00802526474170,	00802526496622,	00802526574801,	00802526615627
	00802526474859,	00802526496639,	00802526574818,	00802526615634
	00802526475450,	00802526497605,	00802526575303	
	00802526475467,	00802526497629,	00802526579707	
	00802526475474,	00802526497643,	00802526579905	
	00802526475757,	00802526506703,	00802526579929	
	00802526475764,	00802526515903,	00802526581021	
	00802526475771,	00802526515910,	00802526582004	
	00802526475788,	00802526515927,	00802526582011	
	00802526477669,	00802526516009,	00802526582028	
00802526477676,	00802526517112,	00802526582301		
00802526477683,	00802526517136,	00802526583803		
00802526478239,	00802526517174,	00802526587405		