



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.08.2024 № 012-900/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 письмо ООО «РК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма ALTRUA в модификациях и с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 22.02.2017 № ФСЗ 2009/04561, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,

этаж, помещение III, комната 49

Тел./факс: (495) 633-70-63

Исх. № 1313 от 25 июня 2024 г.

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

### Информационное письмо

Компания ООО «Регистрационная компания» являясь уполномоченным представителем производителя «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA США, просит вас рассмотреть уведомление по безопасности медицинского изделия «Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма ALTRUA в модификациях и с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA, Регистрационное удостоверение РЗН 2009/04561 от 22.02.2017 «Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма ALTRUA в модификациях и с принадлежностями».

Сообщалось, что пациент, которому был имплантирован этот кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) и соответствующий электрод правого желудочка (RV), получил неподходящую шоковую терапию для лечения суправентрикулярной тахикардии (SVT). Терапия была исчерпана однако не смогли преобразовать ритм, поскольку он не был желудочковым по происхождению. Наблюдались высокие, выходящие за пределы диапазона измерения ударного импеданса, превышающие 125 Ом. Во время этого эпизода ИКД отобразил код 1005 для ударного сопротивления более 145 Ом, что указывает на состояние разомкнутой цепи. Техническая служба проанализировала имеющиеся данные и рекомендовали встретиться с пациентом для оценки состояния электрода правого желудочка (RV). Рекомендуемые меры по устранению неполадок включали изометрию и движения пациента при непрерывном измерении импеданса, чтобы проверить, можно ли спровоцировать шум или скачки импеданса. Скорее всего, потребуется замена электрода. Технические службы также обсудили вопросы программирования, чтобы избежать терапии СВТ ритмов. Никаких дополнительных неблагоприятных последствий для пациента, кроме нежелательных ударов, зарегистрировано не было. На данный момент устройство и проводник остаются имплантированными и работоспособными.

Изделие по-прежнему имплантировано и находится в эксплуатации. Поэтому физический анализ в лаборатории производителя не проводился. Однако, Техническая служба провела анализ данных устройства и сохраненных эпизодов. В результате анализа было установлено, что неадекватный удар был вызван суправентрикулярной тахикардией (SVT). Было установлено, что



**ООО «РК»**

ИНН 7725685587 КПП 772501001  
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,  
этаж , помещение III, комната 49  
Тел./факс: (495) 633-70-63

неадекватная шоковая терапия и высокие, выходящие за пределы диапазона, значения ударного сопротивления являются известным неотъемлемым риском при использовании данного изделия.

Просим приобщить к делу следующие документы:

1. Уведомление по безопасности медицинского изделия - 6 л;

Приложения являются неотъемлемой частью информационного письма.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Регистрационная компания»

Шевчук Е.В.

М.П.



Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"  
125315, г. Москва, Ленинградский проспект,  
д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Федеральную службу по надзору в сфере  
здравоохранения

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 "БОСТОН СЭЕНТИФИК" ИНН 7743329743, ОГРН 1207700036060 зарегистрировано 03.02.2020 в регионе Москва по адресу: 125315, г Москва, проспект Ленинградский, дом 72 КОРПУС 2, ЭТ 3 ПОМ V ОФ 1 А.

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;

**Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма ALTRUA в модификациях и с принадлежностями**

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

**22 февраля 2017, № ФСЗ 2009/04561**

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;

**Электрод Endotak Reliance**

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>;

**139070**

**Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный**

-----  
<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>;

94 4480

-----  
<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 Пейсмейкерс., Инк.» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Cardiac Pacemakers, Inc. a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA**

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;

**Место производства 1-**

**Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North St Paul Minnesota 55112-5798, USA / «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 4100 Хэмлайн Авеню Норт Сент-Пол Миннесота 55112-5798, США**

Место производства 2-

Boston Scientific Limited, Cashel Road Clonmel, Co. Tipperary Ireland / «Бостон Сайентифик Лимитед», Кэшел Роуд Клонмел, графство Типперэри, Ирландия

Место производства 3-

Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North Minneapolis Minnesota 55441 USA / «Грейтбэтч Медикал», 2300 Беркшир Лэйн Норт, Миннеаполис Миннесота 55441, США

Место производства 4-

B. Braun Medical Inc., 824 12th Avenue Bethlehem, PA 18018, USA / «Б. Браун Медикал Инк», 824 12 Авеню Бетлехем, Пеннсилвания 18018, США

Место производства 5-

OSCOR Inc., 3816 DeSoto Boulevard Palm Harbor, FL 34683, USA / «ОСКОР Инк.», 3816 ДеСото Бульвар, Палм-Харбор, Флорида 34683, США

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

**Электрод Endotak Reliance**

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

**504684, 0696**

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; **15 сентября 2016**

р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия; **Срок хранения - 2 года**

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);

Сообщалось, что пациент, которому был имплантирован этот кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) и соответствующий электрод правого желудочка (RV), получил неподходящую шоковую терапию для лечения суправентрикулярной тахикардии (SVT). Терапия была исчерпана однако не смогли преобразовать ритм, поскольку он не был желудочковым по происхождению. Наблюдались высокие, выходящие за пределы диапазона измерения ударного импеданса, превышающие 125 Ом. Во время этого эпизода ИКД отобразил код 1005 для ударного сопротивления более 145 Ом, что указывает на состояние разомкнутой цепи. Техническая служба проанализировала имеющиеся данные и рекомендовали встретиться с пациентом для оценки состояния электрода правого желудочка (RV). Рекомендуемые меры по устранению неполадок включали изометрию и движения пациента при непрерывном измерении импеданса, чтобы проверить, можно ли спровоцировать шум или скачки импеданса. Скорее всего, потребуется замена электрода. Технические службы также обсудили вопросы программирования, чтобы избежать терапии СВТ ритмов. Никаких дополнительных неблагоприятных последствий для пациента, кроме нежелательных ударов, зарегистрировано не было. На данный момент устройство и проводник остаются имплантированными и работоспособными.

Изделие по-прежнему имплантировано и находится в эксплуатации. Поэтому физический анализ в лаборатории производителя не проводился. Однако, Техническая служба провела анализ данных устройства и сохраненных эпизодов. В результате анализа было установлено, что неадекватный удар был вызван суправентрикулярной тахикардией (SVT). Было установлено, что неадекватная шоковая терапия и высокие, выходящие за пределы диапазона, значения ударного сопротивления являются известным неотъемлемым риском при использовании данного изделия.

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

**наблюдение за устройством**

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  
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,  
Уполномоченный представитель по доверенности от 10.11.2021 г.

  
Бояркина М.Е.  
