



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

*22.12.2020* № *014-2402/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2411458

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Руководителям территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

О безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Программатор CareLink Encore модели 29901», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.11.2018 № РЗН 2018/7812, 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;

- «Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 27.11.2017 № РЗН 2017/6515, срок действия не ограничен;

- «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.09.2020 № РЗН 2018/6979, срок действия не ограничен;

- «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 07.09.2020 № РЗН 2018/6971, срок действия не ограничен;

- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 16.01.2020 № РЗН 2020/9535, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/ представителю производителя ООО «Медтроник» (Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити» Пресненская наб., д. 10, стр. С, Москва, 123317, тел. +7 (495) 580 73 77, факс + 7 (495) 580 73 78).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



# Medtronic

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной  
ММДЦ «Москва-Сити»  
Пресненская наб., д10, стр. С  
123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77  
fax (+7 495) 580 73 78  
www.medtronic.ru

Приложение  
к информационному письму Росздравнадзора  
от 22.10.2020 № ОКС-2402/  
20

**Срочное уведомление по технике безопасности на местах  
Программная ошибка функции оценки остаточного ресурса CFx**

**ОБНОВЛЕНИЕ СЕТИ CARELINK, ВЫПУЩЕННОЕ ДЛЯ ПОДГРУППЫ ЗАТРОНУТЫХ  
ИЗДЕЛИЙ**

<b>Затронутые программаторы и прикладное программное обеспечение для дистанционного мониторинга</b>	<b>Затронутые изделия</b>
Программатор 2090 CareLink Программатор 29901 Encore Сетевое прикладное программное обеспечение CareLink 2491 Программа управления изделием CareLink SmartSync Мобильное приложение MyCareLink Heart	Подгруппа, включающая следующие изделия: СРТ-Д Claria MRI /Amplia MRI/Compia MRI/Viva/Brava ИКД Visia AF/Visia AF MRI/Evera/Evera MRI/Primo MRI/Mirro MRI ИГИ Azure/Astra СТК Micra

Октябрь 2020 г.

Ссылка компании «Медтроник» (Medtronic): FA887 Фаза III

**ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ**

Настоящим письмом мы информируем вас **об обновлении сети CareLink** (версия CLN18), которое недавно было выпущено с целью устранения ошибки отображения функции оценки остаточного ресурса CFx, описанной в сообщении от заказчика в октябре 2019 г. В исходном сообщении описывалась проблема неточного отображения остаточного ресурса программаторами компании «Медтроник» и системами мониторинга CareLink при работе с четко определенной подгруппой изделий, состоящей примерно из 53 100 имплантируемых кардиологических изделий по всему миру.

Первый этап обновлений сети CareLink состоялся в июне 2020 г. и позволил исправить ошибку отображения остаточного ресурса для моделей изделий, указанных ниже. Предыдущие сообщения, связанные с этой рекомендацией, опубликованы в электронном источнике о характеристиках изделий, используемых при нарушениях сердечного ритма и сердечной недостаточности (CRHF) по адресу <http://productperformance.medtronic.com> в разделе «Связь с клиентами».

84705  
28.10.2020



# Medtronic

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной

ИМДЦ «Москва-Сити»

Пресненская наб., д10, стр. С

123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

- Кардиостимуляторы Azure/Astra
- СРТ-ЭКС Percepta/Serena/Solara
- ИКД Visia AF/Visia AF MRI
- СРТ-Д Amplia MRI/Claria MRI/Compia MRI

**ОБНОВЛЕНИЕ:** по состоянию на сентябрь 2020 г. по всему миру запущена вторая фаза обновлений сети CareLink, и теперь в CareLink отображается точная оценка остаточного ресурса для следующих моделей устройств:

- СРТ-Д Viva/Brava
- ИКД Evera/Evera MRI/Primo MRI/Mirto MRI
- СТК Micra VR

Сведения об обновлениях программного обеспечения модели 2090 и Epscore Programmer, выпущенных с целью исправления ошибки отображения оценки остаточного ресурса для перечисленных выше изделий в фазе 2 в настоящее время находятся в процессе подачи в международные регулирующие органы. Как только эти обновления программного обеспечения для программаторов будут утверждены, сотрудники компании «Медтроник» обновят программаторы модели 2090 и Epscore в ваших учетных записях. Данные обновления программаторов станут заключительным этапом в осуществлении мер, предпринятых в связи с рекомендацией от октября 2019 г. Изделия, на которые распространяется данная вторая фаза обновлений, в настоящее время не поддерживаются программой управления изделием CareLink SmartSync компании «Медтроник».

Компетентный орган вашей страны был уведомлен о данных действиях. Согласно записям компании «Медтроник» под вашим наблюдением находится один или несколько пациентов с затронутым изделием. Просим распространить настоящее уведомление среди сотрудников вашей организации или любой иной организации, в которую могли быть переданы данные изделия.

Важное примечание: до тех пор, пока все программаторы не будут обновлены, может наблюдаться разница оценок остаточного ресурса, отображаемых программаторами и сетью CareLink. Если у вас есть вопросы в отношении точности оценки остаточного ресурса, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании «Медтроник»

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.