



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

20.09.2022 № 014 ~ 1014 / 22

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin Patient Care System с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12341, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16 А, стр. 1, тел.: +7 (495) 258-42-80).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Срочное уведомление о проблеме безопасности

ПО устройства для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin™
Patient Care System, модель 3330 25.3.2 или предыдущие версии
ПО устройства для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin™ 2
Patient Care System, модель MER3400 1.1.2 или предыдущие версии
Приложение для удаленного мониторинга Merlin.net™ MN 5000 в. 11.7
при использовании с линейкой кардиостимуляторов Accent™/Anthem™ и Endurity™/Assurity™/Allure™¹.

Июнь 2022 г.

Уважаемые врачи и медицинские работники!

Компания «Эбботт» уведомляет клиентов о потенциальной возможности приложений программного обеспечения программатора (устройства для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin™ и устройства для программирования электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов Merlin™ 2) и программного обеспечения для удаленного мониторинга (Merlin.net) отображать завышенный прогнозируемый срок службы батареи некоторых кардиостимуляторов¹. **Функциональность кардиостимулятора/батарей, доставка терапии и срок службы по-прежнему находятся в пределах нормы** и в рамках спецификаций. Измерения напряжения и ИПЗ (индикатор плановой замены), основанные на прямых измерениях напряжения, остаются точными.

По состоянию на май 2022 г. было получено 585 претензий в отношении данного вопроса, и 30 изделий были преждевременно эксплантрованы до срабатывания ИПЗ. **Сообщений о причинении вреда пациенту или развитии нежелательных явлений не поступало.**

При опросе программное обеспечение программатора использует алгоритм для оценки оставшегося срока службы батареи, основанный на измерении напряжения и прогнозируемой работе батареи. Алгоритм может переоценить срок службы батареи кардиостимулятора, в особенности в середине и в конце жизненного цикла изделия. Ближе ко времени срабатывания ИПЗ оценка срока службы улучшается, что снижает вероятность переоценки. Тем не менее, если такое произошло, пользователи могут заметить более значительное, чем ожидалось, резкое снижение оценки оставшегося срока службы батареи в сравнении с предшествующей оценкой, что может создать видимость быстрого изменения функционирования батареи. Пример представлен в Приложении А.

Компания «Эбботт» разработала обновления программного обеспечения для увеличения точности прогнозируемого срока службы батареи. Обновления для программного обеспечения для удаленного мониторинга (Merlin.net) и программного обеспечения программатора станут доступны начиная с июня 2022 г., в зависимости от географического региона.

Рекомендации по оказанию помощи пациенту

«Эбботт» дает следующие рекомендации:

- **Профилактическая замена изделия не рекомендуется**, поскольку функциональность изделия, фактический срок службы и индикатор ИПЗ не подвергаются воздействию (функциональность устройства находится в пределах нормы и соответствует спецификации).
- **Рутинное последующее наблюдение должно вестись в соответствии с местными стандартом лечения и клиническим протоколом**, а ИПЗ следует по-прежнему использовать в качестве индикатора, показывающего необходимость плановой замены изделия.
- **Вы можете задать любые вопросы по поводу срока службы изделия** отделу технической поддержки компании «Эбботт» по телефону +46-8-474-4756.

После обновления программного обеспечения программатора/программного обеспечения для удаленного мониторинга, улучшенная оценка срока службы отобразится при следующем опросе пациента. Обратите, пожалуйста, внимание на то, что до обновления программаторов может наблюдаться разница между оценками срока службы программаторов и программного обеспечения для удаленного мониторинга (Merlin.net).

Компания «Эбботт» уведомила об этом все соответствующие регулирующие органы. Поделитесь этим уведомлением с другими пользователями вашей организации, если это необходимо.

О нежелательных реакциях или проблемах с качеством можно сообщать непосредственно в компанию «Эбботт». Если у вас возникнут вопросы по этому уведомлению, обратитесь в отдел технической поддержки или к представителю компании «Эбботт».

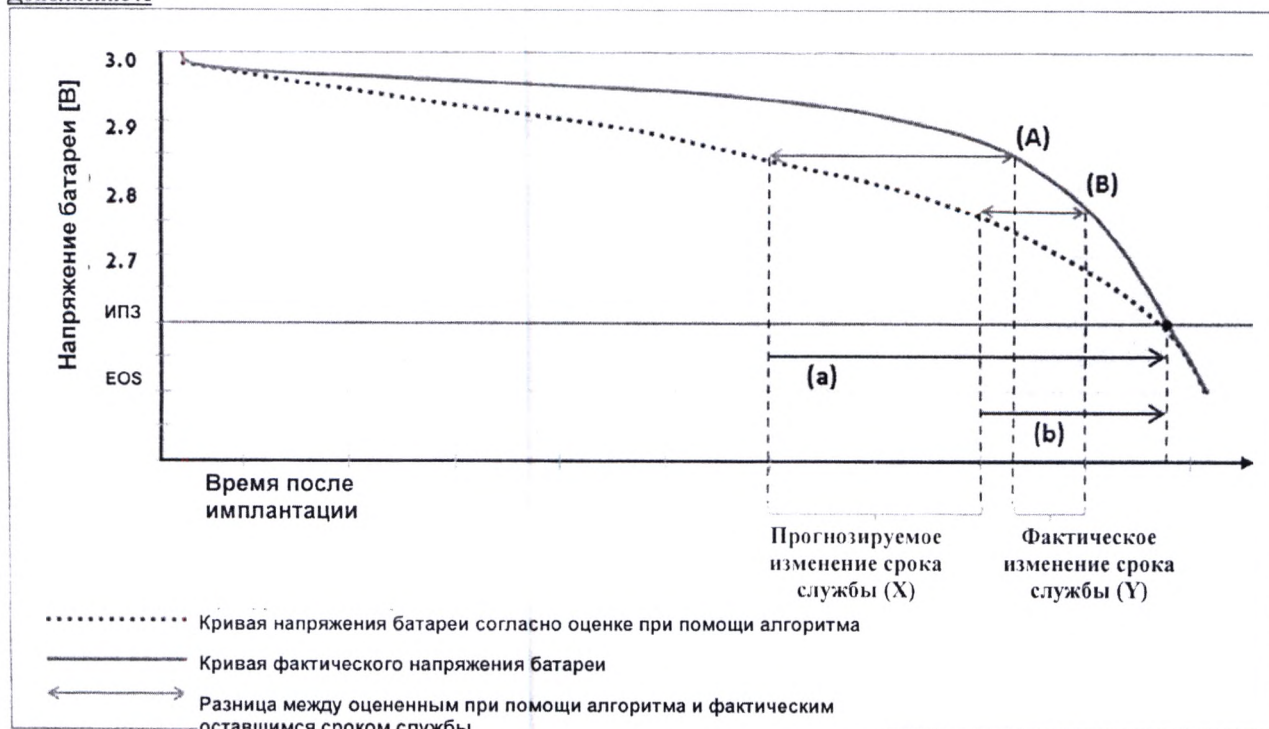
Компания «Эбботт» несет ответственность за предоставление высококачественной продукции и поддержку. Мы приносим извинения за любые возможные неудобства, с которыми вы можете столкнуться в связи с данным вопросом, и ценим ваше понимание, поскольку мы делаем все для обеспечения безопасности пациентов и удовлетворенности клиентов.

Благодарим за ваше понимание и поддержку.

С уважением,
Роберт Блант
Вице-президент подразделения по качеству
«Эбботт», Отдел управления сердечным ритмом

¹ Данное программное обеспечение для программатора используется со следующими изделиями:
ИКС Accent™/Accent MRI™/Assurity™/Assurity MRI™/Endurity™/Endurity MRI™/Nuance™/Zenex MRI™/Zenex MRI™
CPT-KC Allure™/Allure Quadra™/Quadra Allure™/Anthem™/Relieve™/Relieve Quadra™/Quadra Relieve™

Дополнение А



Репрезентативный график начерчен не в масштабе и представлен исключительно для иллюстрации

Пример:

В середине и в конце жизненного цикла изделия напряжение батареи (А) показывает прогнозируемый оставшийся срок службы ~ 5,0 лет [сиреневая стрелка (а)]. Через год на основании напряжения батареи (В) алгоритм прогнозирует оставшийся срок службы ~ 3,0 года [сиреневая стрелка (b)]. Данный результат можно интерпретировать как «старение» изделия на два года (X) за один фактически прошедший год, несмотря на нормальное функционирование батареи в течение этого срока; реальное изменение срока службы значительно меньше (Y). Разница между фактическим и прогнозируемым сроком службы уменьшается по мере приближения к срабатыванию ИПЗ. Следовательно, оценка срока службы улучшается, а переоценка оставшегося срока службы снижается.