



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

07.02.2017 № 014 - 293 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий  
регистрационные удостоверения  
№№ ФСЗ 2010/07048, ФСЗ 2010/07049

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 медицинских изделий письмо ООО «ИНТЕРКАРДИО», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

1. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply с принадлежностями», производства «Сорин Груп Италия С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № ФСЗ 2010/07048, срок действия не ограничен;
2. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit с принадлежностями», производства «Сорин Груп Италия С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение от 29.01.2016 № ФСЗ 2010/07049, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ИНТЕРКАРДИО» (119136, Москва, 2-ой Сетуньский пр-д, д. 13, корп. 2, тел. (495) 225-12-22, факс (495) 225-12-23).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанных медицинских изделий и принять меры, указанные в письме ООО «ИНТЕРКАРДИО», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

Руководитель

0818880

М.А. Мурашко

29 сентября 2016 г.

**Срочное уведомление о практических мерах безопасности**  
**Применимо к кардиостимуляторам REPLY, ESPRIT, KORA и FACIL<sup>1</sup>, изготовленным**  
**компанией «Сорин Груп Италия С.р.л.» (Sorin Group Italia S.r.l.)**  
**Улучшение, касающееся отображения остаточного ресурса программным**  
**устройством**

Уважаемый врач!

Данное письмо предоставляет информацию о новой версии программного обеспечения<sup>2</sup>, содержащего улучшение точности оценки остаточного ресурса, рассчитываемой и отображаемой программным устройством при контрольном обследовании пациентов с имплантированными кардиостимуляторами компании «ЛиваНова»<sup>3</sup>.

**Общий ресурс указанных устройств остаётся прежним.**

Ранее оценка остаточного ресурса, производимая программным устройством при контрольных посещениях, была менее точной, что могло привести к наступлению рекомендованного срока замены (РСЗ<sup>4</sup>) имплантированного устройства между контрольными посещениями. Данная неточность ни разу не привела к непоправимому ущербу здоровью или смерти.

<sup>1</sup> Кардиостимуляторы FACIL распространяются только на территории Японии

<sup>2</sup> Изменения касаются следующих версий:

- SmartView 2.54 (или новее) для Европейского сообщества
- SmartView 2.54J (или новее) для Японии
- SmartView 2.52UG1 и 2.52UC1 (или новее) для США
- SmartView 2.54UG2 (или новее) для Канады
- RMS3.7 (или новее) системы SmartView Hotspot для Европейского сообщества, Японии и США

<sup>3</sup> ООО «ЛиваНова» (LivaNova PLC) является Британской холдинговой компанией с несколькими дочерними компаниями, находящимися в полной собственности. В настоящем документе в отношении всех субъектов используется торговое название «ЛиваНова».

<sup>4</sup> Предыдущее название ЭИЗ или элективный индикатор замены

АО упрощённого типа  
«Сорин ЦРМ САС» (Sorin CRM  
SAS)  
Филиал ООО «ЛиваНова»

Тел.: +33 (0)1 46 01 33 33  
Факс: +33 (0)1 46 01 34 58

АО упрощённого типа с капиталом  
120 000 000 €  
Торговый регистрационный номер  
309 786 481  
№ внутри Европейского сообщества  
FR  
Основной вид деятельности  
(Французская номенклатура видов  
деятельности): 2660Z

30 309 786 481

Юр. адрес: (Siège Social 4,  
4, авеню avenue Réaumur  
Реомюр 92140 92140 Clamart –  
Кламар – France)  
Франция

www.livanova.com

Сообщения об отображении завышенной оценки остаточного ресурса поступили по следующим моделям кардиостимуляторов:

- REPLY модели D, DR, VDR, SR
- ESPRIT модели D, DR, S, SR
- FACIL модель DR

Коммерческое распространение данных изделий началось в 2008 г. Как следствие, при использовании в нормальных условиях<sup>5</sup>, количество устройств, для которых приближается РСЗ, в настоящее время ограничено.

Компания «ЛиваНова» приняла коррективные меры, разработав для программного устройства новую версию программного обеспечения<sup>2</sup>, которое отображает более точные значения остаточного ресурса, что поможет в назначении контрольных посещений, в особенности при приближении РСЗ. Кроме того, при внесении изменений в программные настройки в ходе контрольного сеанса будет производиться пересчёт остаточного ресурса.

### **Общая информация**

При направлении программным устройством запроса кардиостимулятору, программное обеспечение для программного устройства отображает различные индикаторы состояния аккумулятора:

- Время до РСЗ: оценка остаточного ресурса устройства. Оценка основывается на программных настройках кардиостимулятора, процентном показателе случаев стимуляции, значениях импеданса электрода, а также измерении импеданса аккумулятора, выполняемом при направлении запроса.
- Последнее измерение импеданса аккумулятора (измерение выполняется ежедневно).
- Частота магнита: частота магнита составляет 96 мин<sup>-1</sup> на момент начала эксплуатации (НЭ) и 80 мин<sup>-1</sup> при наступлении РСЗ; данное значение зависит от импеданса аккумулятора.
- Цветовая шкала, представляющая состояние аккумулятора в соответствии с импедансом аккумулятора.

---

<sup>5</sup> Информация о ресурсе аккумулятора в различных условиях содержится в руководстве пользователя

## Описание

По состоянию на 31 августа 2016 г. компания «ЛиваНова» получила 31 (тридцать одно) сообщение (т.е. 0,006 %) об отображении завышенной оценки остаточного ресурса при использовании текущей версии программного обеспечения программного устройства<sup>6</sup>.

Кардиостимуляторы продолжала функционировать между контрольными посещениями в каждом 31 (тридцати одном) зарегистрированном случае; РСЗ наступил между контрольными посещениями в 14 из указанных 31 случаев (0,003 %). Зарегистрированные случаи ни разу не привели к непоправимому ущербу здоровью или смерти.

Глубокое исследование изготовленных случаев обнаружило, что общий ресурс устройств и ёмкость аккумулятора неизменны и отвечают техническим характеристикам изделия. Анализ указанных случаев, а также испытания на полный разряд аккумулятора в реальном времени позволили определить, что основная причина состояла в непредвиденно широком различии профилей разряда аккумулятора.

## Меры, принимаемые компанией «ЛиваНова» в отношении проблемы

Компания «ЛиваНова» приняла коррективные меры в отношении данной проблемы. Будет выпущена новая версия программного обеспечения<sup>2</sup> для программного устройства, позволяющая улучшить показатель времени до РСЗ. Представители компании «Сорин» свяжутся с клиентами для обновления программного обеспечения программных устройств в учреждениях, где обслуживаются клиенты.

Новая версия программного обеспечения отображает более точную оценку остаточного ресурса в соответствии со **стандартным** профилем разряда аккумулятора. Кроме того, при приближении РСЗ отображается **минимальная** оценка остаточного ресурса, что предусматривает различие характеристик аккумуляторов (см. приложение 1).

Также остаточный ресурс пересчитывается при внесении изменений в программные настройки в ходе контрольного сеанса.

Компания «ЛиваНова» **превентивно** распространяет указанные меры на следующие модели кардиостимуляторов, окончательно запущенные в серийное производство, начиная с 2013 г.:

- REPLY 200 модели DR, SR
- REPLY 250 модель DR<sup>7</sup>
- KORA 100 модели DR, SR
- KORA 250 модели DR, SR
- REPLY CRT-P

**Общий ресурс кардиостимуляторов REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 и REPLY CRT-P остаётся НЕИЗМЕННЫМ после принятия данных мер и соответствует указанному в инструкции по использованию.**

---

<sup>6</sup> Касается следующих версий:

- SmartView 2.40 – 2.50 в Европейском сообществе
- SmartView 2.40J – 2.50J в Японии
- SmartView 2.40UG1 (и 2.40UC1) – 2.50UG1 (и 2.50UC1) в США
- SmartView 2.42UG2 в Канаде

<sup>7</sup> Reply 250 ограничивается клиническим исследованием AUTOMAAT

## Рекомендации по ведению пациентов

После консультации с независимым комитетом по контролю эксплуатационных характеристик изделий компании «Управление сердечным ритмом ЛиваНова» (LivaNova CRM), компания «ЛиваНова» рекомендует:

№	Рекомендация	Применимо для следующих пациентов	Применимо для следующих моделей
1	<p><u>При рассмотрении первого запроса программного устройства кардиостимулятора с использованием нового программного обеспечения:</u></p> <p>Для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, с имплантированной однокамерной или двухкамерной моделью кардиостимулятора<sup>8</sup>, следует рассмотреть необходимость проверки импеданса и остаточного ресурса аккумулятора, отображённого при последнем контрольном обследовании<sup>9</sup>. В приложении 2 содержится информация, позволяющая выбрать рекомендуемый промежуток времени до контрольного посещения на основании данных двух значений.</p>	Пациенты, зависящие от кардиостимулятора	Все, кроме Reply CRT-P
2	<p><u>После обновления программного обеспечения программного устройства:</u></p> <p>Если минимальная оценка остаточного ресурса, <u>отображаемая новой версией программного обеспечения программного устройства</u>, составляет 12 месяцев или менее:</p> <p>a. Рекомендуется назначать контрольный визит пациента через промежуток времени от минимального до стандартного остаточного ресурса, отображаемого программным устройством, не превышая 12 месяцев (т.е. стандартное ежегодное контрольное наблюдение).</p> <p>b. Для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, рекомендуется провести контрольный визит через промежуток времени, равный минимальному остаточному ресурсу, отображаемому программным устройством.</p> <p>См. приложение 1.</p>	<p>2.a: Пациенты, независящие от кардиостимулятора</p> <p>2.b: Пациенты, зависящие от кардиостимулятора</p>	Все
3	<p>Если индикаторы остаточного ресурса недоступны для программного устройства, при увеличении импеданса аккумулятора до 3,5 кОм и более промежуток до контрольного посещения не должен превышать 6 месяцев.</p> <p><i>Данная рекомендация применима в настоящее время и остаётся актуальной после обновления.</i></p>	Все	Все
4	<p>При проверке работы кардиостимулятора простым применением магнита: если частота магнита менее 95 мин<sup>-1</sup>, следует назначить обследование в центре установки кардиостимулятора, а промежуток до контрольного посещения в любом случае не должен превышать 6 месяцев.</p> <p><i>Данная рекомендация применима в настоящее время и остаётся актуальной после обновления.</i></p>	Все	Все

<sup>8</sup> Перечень моделей однокамерных и двухкамерных кардиостимуляторов: REPLY модели D, DR, VDR, SR; ESPRIT модели D, DR, S, SR; FACIL модель DR; REPLY 200 модели DR, SR; REPLY 250 модель DR; KORA 100 модели DR, SR; KORA 250 модели DR, SR.

<sup>9</sup> Если последнее контрольное обследование проводилось с использованием версии SmartView до 2.40 (для Европы); 2.40J (для Японии); 2.40UG1 (для США); 2.42UG2 (для Канады), приложение 2 не может использоваться для назначения промежутка времени до наблюдения. Свяжитесь с представителем «ЛиваНова».

№	Рекомендация	Применимо для следующих пациентов	Применимо для следующих моделей
5	<p>Стандартное ежегодное контрольное наблюдение.</p> <p><i>Данная рекомендация применима в настоящее время и остаётся актуальной после обновления.</i></p>	Все	Все
6	<p>Изделие следует заменить сразу при наступлении РСЗ.</p> <p>РСЗ определяется следующим образом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 кОм (частота магнита 80мин<sup>-1</sup>) для однокамерных и двухкамерных моделей кардиостимуляторов</li> <li>• 8,5 кОм (частота магнита 80мин<sup>-1</sup>) для Reply CRT-P</li> </ul> <p><i>Данная рекомендация применима в настоящее время и остаётся актуальной после обновления.</i></p>	Все	<p>10 кОм для моделей, не являющихся CRT-P</p> <p>8,5 кОм для Reply CRT-P</p>

Компания «ЛиваНова» предоставила настоящую информацию [*место для добавления местного компетентного органа*].

Обеспечьте возможность для ознакомления с информацией, представленной в настоящем письме, всего персонала учреждения, участвующего в ведении пациентов с имплантированными кардиостимуляторами REPLY, ESPRIT, FACIL, REPLY 200, REPLY 250, KORA 100, KORA 250 и REPLY CRT-P.

Авторы выражают надежду, что данное обновление программного обеспечения позволит повысить уровень заботы о пациентах. В случае возникновения вопросов можно обратиться к местному представителю компании «ЛиваНова» или связаться с компанией «ЛиваНова» по [*место для размещения местного номера телефона*].

С уважением,

Приложения:

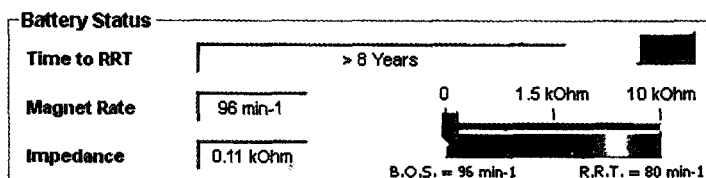
- Приложение 1
- Приложение 2
- Бланк обратной связи с клиентом

## Приложение 1

Новое программное обеспечение для программного устройства отображает более точную оценку остаточного ресурса в соответствии со **стандартным** профилем разряда аккумулятора. Кроме того, при приближении РСЗ отображается **минимальная** оценка остаточного ресурса, что предусматривает различие характеристик аккумуляторов. Также остаточный ресурс пересчитывается при внесении изменений в программные настройки в ходе контрольного сеанса.

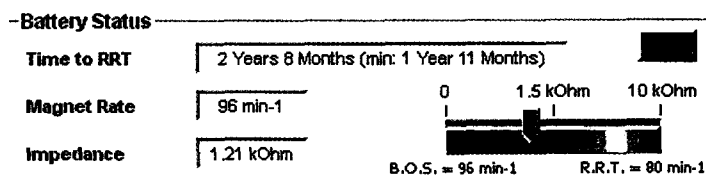
С новой версией программного обеспечения программного устройства время до РСЗ отображается следующим образом:

- Если **оценка стандартного времени до РСЗ** составляет **>3 лет**, отображается «**стандартное время до РСЗ**», а фон соответствующего текстового поля серый.



*Battery Status* – Состояние аккумулятора  
*Time to RRT* – Время до РСЗ  
*Magnet Rate* – Частота магнита  
*Impedance* – Импеданс  
*Years* – Лет  
*min* – мин  
*kOhm* – кОм  
*B.O.S.* – НЭ  
*R.R.T.* – РСЗ

- Если **оценка стандартного и минимального времени до РСЗ** составляет от 3 месяцев до 3 лет, отображается «**стандартное время до РСЗ в годах и месяцах (минимальное время до РСЗ)**» и:
  - Фон соответствующего текстового поля серый, если **оценка минимального времени до РСЗ** составляет **>12 месяцев**;



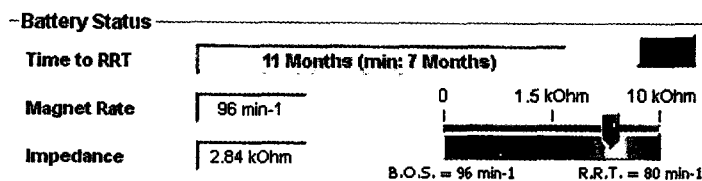
*Battery Status* – Состояние аккумулятора  
*Time to RRT* – Время до РСЗ  
*Magnet Rate* – Частота магнита  
*Impedance* – Импеданс  
*Years* – Лет  
*Months* – Месяцев  
*min* – мин

*kOhm* – кОм

*B.O.S.* – НЭ

*R.R.T.* – РСЗ

- Фон соответствующего текстового поля жёлтый, если оценка минимального времени до РСЗ составляет  $\leq 12$  месяцев. Отображается предупреждение «При использовании в текущих условиях минимальный остаточный ресурс составляет  $\leq 12$  месяцев.»



*Battery Status* – Состояние аккумулятора

*Time to RRT* – Время до РСЗ

*Magnet Rate* – Частота магнита

*Impedance* – Импеданс

*Months* – Месяцев

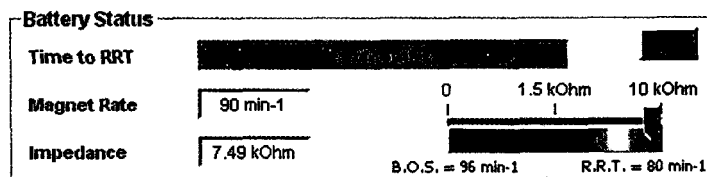
*min* – мин

*kOhm* – кОм

*B.O.S.* – НЭ

*R.R.T.* – РСЗ

- Если оценка минимального времени до РСЗ составляет  $< 3$  месяцев, отображается « $< 3$  месяцев», а фон соответствующего текстового поля оранжевый. Отображается предупреждение: «При использовании в текущих условиях минимальный остаточный ресурс составляет  $\leq 3$  месяцев.»



*Battery Status* – Состояние аккумулятора

*Time to RRT* – Время до РСЗ

*Magnet Rate* – Частота магнита

*Impedance* – Импеданс

*Months* – Месяцев

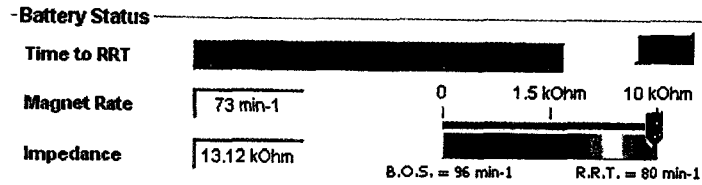
*min* – мин

*kOhm* – кОм

*B.O.S.* – НЭ

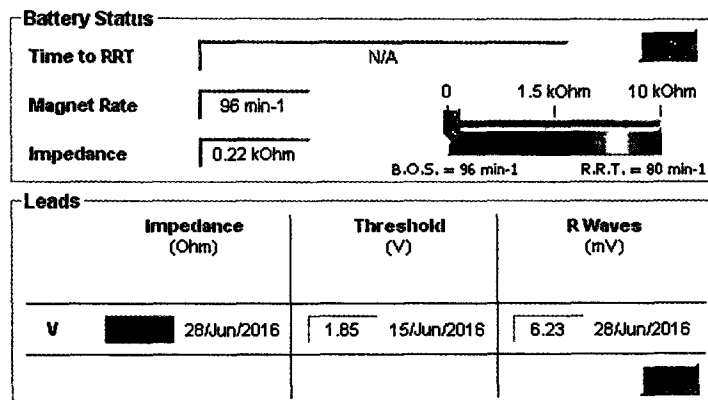
*R.R.T.* – РСЗ

- Если наступил РСЗ, отображается «Наступил РСЗ», а фон соответствующего текстового поля красный.



- Battery Status* – *Состояние аккумулятора*
- Time to RRT* – *Время до РСЗ*
- Magnet Rate* – *Частота магнита*
- Impedance* – *Импеданс*
- PRT has been reached* – *Наступил РСЗ*
- min* – *мин*
- kOhm* – *кОм*
- B.O.S.* – *НЭ*
- R.R.T.* – *РСЗ*

- Отображается «Нет данных», а фон соответствующего текстового поля серый:
  - Если доступна статистика за менее чем 5 минут (т.е. при первом запросе к имплантату, сбросе настроек устройства),
  - При ненормальном импедансе электрода ( $< 200$  и  $\geq 3000 \Omega$ ) в какой-либо запрограммированной полости.



- Battery Status* – *Состояние аккумулятора*
- Time to RRT* – *Время до РСЗ*
- Magnet Rate* – *Частота магнита*
- Impedance* – *Импеданс*
- N/A* – *Нет данных*
- min* – *мин*
- kOhm* – *кОм*
- B.O.S.* – *НЭ*
- R.R.T.* – *РСЗ*
- Leads* – *Электроды*
- Impedance (Ohm)* – *Импеданс (Ом)*
- Threshold (V)* – *Пороговое значение (В)*
- R Waves (mV)* – *R зубцы (мВ)*
- 28/Jun/2016* – *28 июня 2016 г.*
- 15/Jun/2016* – *15 июня 2016 г.*

## Приложение 2

В таблице на обратной стороне листа предоставлен рекомендуемый промежуток времени до контрольного посещения для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, с имплантированной однокамерной или двухкамерной моделью кардиостимулятора<sup>10</sup>:

- REPLY модели D, DR, VDR, SR
- ESPRIT модели D, DR, S, SR
- FACIL модель DR
- REPLY 200 модели DR, SR
- REPLY 250 модель DR<sup>7</sup>
- KORA 100 модели DR, SR
- KORA 250 модели DR, SR

К тому времени, когда новая версия программного обеспечения для программного устройства станет доступна: для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, с имплантированной однокамерной или двухкамерной моделью кардиостимулятора, следует рассмотреть необходимость проверки импеданса и остаточного ресурса аккумулятора, отображённого при последнем контрольном обследовании<sup>9</sup>. В таблице на обратной стороне листа содержится информация, позволяющая выбрать рекомендуемый промежуток времени до контрольного посещения (X месяцев) на основании данных двух значений, если программные настройки не изменялись в ходе последнего контрольного визита. Контрольное посещение следует назначить через максимальный срок X месяцев со дня последнего контрольного визита. В ходе следующего контрольного визита:

- Если импеданс аккумулятора превышает или равен 10 кОм, следует заменить кардиостимулятор.
- Если импеданс аккумулятора менее 10 кОм:
  - Если программное обеспечение для программного устройства ещё не обновлено, используйте таблицу на обратной стороне листа для назначения контрольного визита.
  - Если программное обеспечение для программного устройства обновлено<sup>11</sup>: Если минимальная оценка остаточного ресурса, отображаемая новой версией программного обеспечения программного устройства, составляет 12 месяцев или менее, рекомендуется назначать контрольный визит пациента через промежуток времени от минимального до стандартного остаточного ресурса, отображаемого программным устройством, не превышая 12 месяцев (т.е. стандартное ежегодное контрольное наблюдение). Для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, рекомендуется провести контрольный визит через промежуток времени, равный минимальному остаточному ресурсу, отображаемому программным устройством.

<sup>10</sup> Данная рекомендация **неприменима** к пациентам с имплантированной моделью Reply CRT-P.

<sup>11</sup> До одной из следующих версий:

- Версия SmartView 2.54 (или новее) для Европейского сообщества
- SmartView 2.54J (или новее) для Японии
- SmartView 2.52UG1 и 2.52UC1 (или новее) для США
- SmartView 2.54UG2 (или новее) для Канады

Рекомендованный промежуток до контрольного наблюдения (X месяцев)		Импеданс аккумулятора, отображённый при последнем контрольном посещении (кОм)												
		1,0 кОм	1,5 кОм	2,0 кОм	2,5 кОм	3,0 кОм	3,5 кОм	4,0 кОм	4,5 кОм	5,0 кОм	5,5 кОм	6,0 кОм	6,5 кОм	7,0 кОм
Время до РСЗ отображённое при последнем визите <sup>9</sup> (месяцы)	34 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	33 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	32 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	31 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	30 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	29 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	28 М	12 М	12 М	12 М	12 М	12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	27 М	12 М	12 М	12 М				н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	26 М	12 М	12 М					12 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	25 М	12 М	12 М						н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	24 М	12 М	12 М						н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	23 М	12 М							н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	22 М	12 М							н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	21 М	12 М							н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	20 М			6 М	6 М	6 М			н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	19 М			6 М	6 М	6 М	6 М		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	18 М			6 М	6 М	6 М	6 М		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	17 М		6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	16 М		6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	15 М	6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	14 М	6 М	6 М	6 М	3 М	3 М	6 М	6 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	13 М	6 М	6 М	3 М	3 М	3 М	3 М	6 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	12 М	6 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	6 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	11 М	6 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	6 М	н/п	н/п	н/п	н/п
	10 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	н/п	н/п	н/п	н/п
	9 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	н/п	н/п	н/п	н/п
	8 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	3 М	н/п	н/п	н/п
	7 М	3 М	3 М					3 М	3 М	3 М	3 М	н/п	н/п	н/п
	6 М	3 М							3 М	3 М	3 М		н/п	н/п
	5 М									3 М	3 М			н/п
4 М													н/п	

- Данную таблицу следует использовать для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, с имплантированными однокамерными или двухкамерными моделями кардиостимуляторов: REPLY модели D, DR, VDR, SR; ESPRIT модели D, DR, S, SR; FACIL модель DR; REPLY 200 модели DR, SR; REPLY 250 модель DR; KORA 100 модели DR, SR; KORA 250 модели DR, SR.
- Данная таблица неприменима для пациентов с имплантированной моделью Reply CRT-P.
- Если последнее контрольное обследование выполнялось с использованием версии SmartView до 2.40 (в Европе); 2.40J (в Японии); 2.40UG1 (в США); 2.42UG2 (в Канаде), данная таблица не может использоваться для назначения промежутка времени до контрольного визита. Свяжитесь с представителем компании «ЛиваНова».
- Если какие-либо из следующих настроек были перепрограммированы в ходе последнего контрольного визита, таблица может быть неприменима: режим

стимуляции, амплитуда(ы) стимуляции, длительность(и) импульса, регулирование по частоте, датчики, автоматический порог, основная частота.

Если в результате перепрограммирования наблюдается тенденция к увеличению текущего расхода (например, при повышении амплитуды стимуляции, увеличении длительности импульса и т.п.), свяжитесь с представителем компании «ЛиваНова».

Если в результате перепрограммирования наблюдается тенденция к снижению текущего расхода, можно использовать таблицу выше.

- н/п: неприменимо. н/п означает, что отображение подобной комбинации (импеданс аккумулятора; время до РСЗ) в ходе последнего контрольного наблюдения невозможно.
- КМР: как можно раньше провести контрольное посещение. Рекомендуется провести данное предполагаемое контрольное посещение в течение 1 месяца со дня предыдущего контрольного визита.

## Бланк обратной связи с клиентом

1. Информация об уведомлении о практических мерах безопасности	
Тема уведомления практических мерах безопасности	Улучшение, касающееся отображения остаточного ресурса программным устройством
Дата уведомления о практических мерах безопасности	29 сентября 2016 г.
Изделие(я)	Reply, Esprit, Kora, Facil

2. Информация о клиенте	
Номер счёта	
Название организации	
Адрес организации	
Отделение / подразделение	
Адрес доставки, если отличается от вышеуказанного	
Контактное лицо	
Номер телефона	
Электронная почта	

3. Меры, принятые клиентом		
<input type="checkbox"/>	Настоящим подтверждаю получение уведомления о практических мерах безопасности. Информация и необходимые меры представлены вниманию всех соответствующих пользователей.	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом
<input type="checkbox"/>	Затронутых изделий нет	Для заполнения или проставления «неприменимо» клиентом
<input type="checkbox"/>	Пожалуйста, свяжитесь со мной по данному запросу	Для заполнения контактной информации в случае её отличия от вышеуказанной, а также краткого описания запроса клиентом
Расшифровка подписи		Дата
<i>Расшифровка подписи клиента</i>		<i>Место для подписи клиента</i>
		<i>Место для даты</i>

<b>4. Направление уведомления о получении производителю/поставщику/продавцу</b>	
Электронная почта	<i>Предварительно заполняется производителем</i>
Факс	<i>Предварительно заполняется производителем</i>
Служба телефонной помощи	<i>Предварительно заполняется производителем</i>
Почтовый адрес	<i>Предварительно заполняется производителем</i>

<b>5. Только для продавцов/поставщиков</b>		
<input type="checkbox"/>	Клиенты, которые получили или могли получить данное изделие, идентифицированы и добавлены в список клиентов	<i>Для заполнения или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком</i>
<input type="checkbox"/>	Список клиентов, подтвердивших получение уведомления о практических мерах безопасности, прилагается	<i>Для заполнения или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком</i>
<input type="checkbox"/>	Затронутых изделий в моём инвентаре или инвентаре моих клиентов нет	<i>Для заполнения или проставления «неприменимо» продавцом/поставщиком</i>
Расшифровка подписи	Подпись	Дата
<i>Расшифровка подписи продавца</i>	<i>Место для подписи продавца</i>	<i>Место для даты</i>

Принятие Вашей организацией мер, описанных в уведомлении о практических мерах безопасности, а также подтверждение получения уведомления о практических мерах безопасности имеют большое значение.

Ответ Вашей организации является подтверждением, которое нам необходимо для мониторинга проведения коррективных мероприятий.