



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

13 НОЯ 2017

№

014-2819/14

На №

от

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12613



2184380

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 ЗАО «Импланта», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 16.08.2017 № ФСЗ 2012/12613, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Импланта» (119002, Москва, Карманицкий переулок, д. 9, Арбат Бизнес Центр, оф. 701, тел.: (495) 234-91-19, факс: (495) 232-26-55, e-mail: info@implanta.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ЗАО «Импланта», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия 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 12 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» от имени компании «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» (США) сообщает о потенциальной проблеме безопасности при применении медицинского изделия Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Current + VR
2. Current + DR
3. Fortify VR
4. Fortify DR
5. Fortify Assura VR
6. Fortify Assura DR
7. Promote +
8. Quadra Assura
9. Quadra Assura MP
10. Unify
11. Unify Quadra
12. Unify Assura
13. Ellipse VR
14. Ellipse DR

Потенциальная проблема заключается в возможности преждевременного разряда батареи в вышеуказанных изделиях, произведенных до мая 2015 года. Производителем представлен список моделей и серийных номеров устройств с потенциальной проблемой безопасности, поставленных на территорию РФ (прилагается).

Одновременно сообщаем, что проведенной проверкой установлено, что указанные производителем медицинские изделия, произведенные до мая 2015 года, ввозились на территорию Российской Федерации в качестве образцов для проведения испытаний и не были предназначены для реализации. Ни одно медицинское изделие с потенциальной проблемой безопасности не было применено в лечебных целях на территории РФ.

Для сведения также сообщаем, что медицинские изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями, производства «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 16.08.2017 № ФСЗ-2012/12613, изготовленные до мая 2015 года, имеют срок стерилизации менее 2-х лет и их ввоз на территорию РФ с целью реализации не осуществлялся.

За дополнительной информацией по поводу обращения указанного медицинского изделия просьба обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА»

Тел. (495) 234 19 91

Контактное лицо:

Директор отдела реализации оборудования для аритмологии

Чичерина Елизавета Александровна

e-mail: elisaveta@implanta.ru

Приложение: письмо от производителя

С уважением,

Генеральный директор



Васильев М.В.

Сент Джуд Медикал

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Инструмент для контроля времени работы батареи имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора с потенциальным риском преждевременного разряда батареи вследствие коротких замыканий в литиевых кластерах

25 сентября 2017

Сообщаем о предстоящем перепрограммировании наших устройств Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ и Unify Quadra™, выпущенных в период с января 2010 года по май 2015 года, которые подлежат внесению в реестр медицинских изделий от 11 октября 2016 года (см. таблицу 1 ниже для информации по затронутым устройствам).

Ранее не существовало метода для выявления устройств с потенциальным риском подверженного разряда батареи, до появления сообщения о времени рекомендованной замены (ВРЗ) батареи устройства. Однако, мы разработали новый инструмент контроля за состоянием пациентов, которым имплантировано устройство с потенциальной проблемой преждевременного разряда батареи, вследствие коротких замыканий в литиевых кластерах. Этот инструмент в настоящее время недоступен, но будет запущен в вашем регионе после местного одобрения регулирующего органа.

Новое уведомление о состоянии батареи, указывающее на нарушение его работы

Уведомление о состоянии батареи (УСБ) предназначено для уведомления о нарушении работы батареи потенциально опасных устройств до преждевременного полного разряда батареи и появления сообщения о времени рекомендованной замены батареи. Каждую ночь данные о состоянии батареи автоматически загружаются на сайт Merlin.net™, где выполняется ежедневный анализ данных за последние 32 дня работы для выявления признаков аномального напряжения батареи. Сообщение о появлении уведомления о состоянии батареи (УСБ) доставляется врачам посредством системы дистанционного мониторинга Merlin.net™ и программного устройства Merlin.net™ в ходе стандартной процедуры последующего наблюдения. У пациентов, наблюдение за которыми не осуществлялось дистанционно через Merlin.net, состояние батареи и появление сообщения об уведомлении о состоянии аккумулятора можно определить только при личном осмотре посредством использования программного устройства Merlin.net™.

Алгоритм разрабатывался с учетом оценки диагностических данных с возвращенных устройств, что позволяет определить изменение напряжения батареи, указывающее на ее преждевременный полный разряд. Проверка нового УСА продемонстрировала его способность к четкой дифференциации нормального и аномального поведения батареи при чувствительности 97,8 % и специфичности 99,8 %. Так, данная процедура может использоваться в качестве инструмента наблюдения за пациентами для выявления преждевременного полного разряда батареи поврежденных устройств, который возникает из-за коротких замыканий в литиевых кластерах. Более подробную информацию о преждевременном разряде батареи и алгоритме методов испытаний вы можете найти на сайте: www.sjm.com/notices.

Уведомление о состоянии батареи (УСБ) доставляется посредством системы дистанционного мониторинга состояния пациентов Merlin.net™ и программного устройства Merlin.net™. При работе с пациентами с помощью системы дистанционного мониторинга Merlin.net™ ежедневно происходит автоматическая конфигурация системы. После проведения конфигурации врач получает уведомление

о любом отклонении от нормальной работы батареи посредством УСБ в течение 24 часов. Более того, после обновления программного устройства Merlin™ с помощью последней версии программного обеспечения (модель 3330, версия 23.1.2) при запуске поврежденного устройства отображается УСБ.

Рекомендации по ведению пациентов

Если устройство пациента не поддерживает УСБ, необходимо продолжать следовать рекомендациям по наблюдению за пациентами руководства о недопущении преждевременного полного разряда батареи изделий медицинского назначения за 2016 год. Однако появление УСБ указывает на короткое замыкание, в связи с чем рекомендуется незамедлительное извлечение и замена устройства, поскольку угроза функциональности измеряется в днях. Ниже приводятся рекомендации по наблюдению за пациентами при наличии опции УСБ:

- Не следует имплантировать неиспользованные потенциально опасные устройства.
- Следует проводить наблюдение за пациентом согласно стандартной практике.
- НЕ рекомендуется выполнять замену устройства в профилактических целях. Осложнения после такой замены возникают чаще, нежели чем при преждевременном полном разряде батареи устройств, из-за коротких замыканий в литиевых кластерах.
- При появлении уведомления о состоянии батареи (УСБ) или сообщения о времени рекомендованной замены (ВРЗ) устройства необходимо незамедлительно выполнить замену устройства (обновленная рекомендация).
- Врачам рекомендуется еще раз убедиться в наличии возможности мониторинга в домашних условиях, чтобы сократить период времени неоказания терапии в случае развития брадикардии и тахикардии или вовсе избежать его.
- Следует занести пациентов в Merlin.net™, используя свойство Direct Alerts (Прямые уведомления) для передачи оповещения при появлении сообщения о времени рекомендованной замены (ВРЗ) батареи устройства. Напомните пациентам, уже внесенным в Merlin.net™, о важности использования дистанционного мониторинга.
- Изучите распечатку с информацией о последних запрограммированных параметрах.
 - Убедитесь, что в разделе «Trigger Alerts When» параметр «Устройство при ERI» включен (ON) для выбора двух параметров «Show on FastPath» (отобразить на FastPath) и «Notify Patient» (Уведомлять пациента).
 - Если параметр «Device at ERI» выключен (OFF), рекомендуем немедленно настроить параметр на включение (ON).
- Посоветуйте пациентам использовать вибрирующее оповещение при запуске сообщения ВРЗ. В ходе запланированного посещения к врачу необходимо сделать следующее:
 - Узнайте у пациента, появлялось ли сообщение ВРЗ. Врач может получить уведомление о преждевременном полном разряде батареи с помощью мониторинга, в ходе которого появляется сообщение ВРЗ или отмечается более выраженный разряд батареи.
 - Проведите тестирование, чтобы подтвердить, что пациент ощущает вибрацию при оповещении.
 - В противном случае пациент может не заметить, что батарея не работает и (или) устройство неправильно функционирует.
 - Сообщите пациенту о необходимости срочно связаться с офисом в случае получения вибрирующего оповещения.
 - Офис проводит проверку для выявления причины оповещения, поскольку вибрирующее оповещение может быть запущено в связи с другими некритическими событиями.

При возникновении вопросов, касающихся контроля за состоянием пациентов в настоящий момент или после запуска данного инструмента, а также обнаружения изменений данных о заряде батареи, свяжитесь с торговыми представителями на местах и специалистами службы технической поддержки компании Sent Jude Medical по номеру +46-8474-4147 (круглосуточно, 7 дней в неделю). Сведения о данном инструменте управления алгоритмом УСА, а также информацию о более ранних обновлениях см. на сайте www.sim.com/notices.

С уважением,
/подпись/

25 сентября 2017

Келли Стефаниак

Руководитель отдела аритмологии по нормативно-правовому регулированию

Модель	Серийный номер
CD1359-40C	7177185
CD1359-40C	7177162
CD1359-40C	7177131
CD1359-40C	7177164
CD1359-40C	7177150
CD3367-40QC	7183122
CD3367-40QC	7183851
CD3261-40Q	1007203
CD3261-40Q	1007218
CD3261-40Q	1007208
CD2259-40Q	842809
CD1259-40Q	840185
CD2259-40Q	842836
CD2259-40Q	842829
CD1259-40Q	840192
CD3261-40Q	844672
CD3261-40Q	844663
CD1259-40Q	840202
CD1259-40Q	842785
CD1259-40Q	842766
CD1259-40Q	842758
CD2259-40Q	842824
CD2259-40Q	842813
CD2259-40Q	840014
CD3261-40Q	844659
CD3267-40Q	1014293
CD3267-40Q	1014297
CD3267-40Q	1014288
CD3267-40Q	1014290
CD3267-40Q	1014292
CD3267-40Q	1014302
CD3361-40QC	1169165
CD3361-40QC	1169260
CD3367-40QC	7183738
CD3367-40QC	7183808
CD3361-40QC	1169158
CD3367-40QC	7188663
CD3361-40QC	1169251

*Иск. № 588 от 19.12.2016***Субъектам обращения
медицинских изделий**

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» от имени компании "Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн" (США) сообщает о потенциальной проблеме безопасности при применении медицинского изделия Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый следующих вариантов исполнения:

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP.

Потенциальная проблема заключается в возможности преждевременного разряда батареи в вышеуказанных изделиях, произведенных до мая 2015 года. Производителем представлен список моделей и серийных номеров устройств с потенциальной проблемой безопасности, поставленных на территорию РФ (прилагается).

Одновременно сообщаем, что проведенной проверкой установлено, что указанные производителем медицинские изделия, произведенные до мая 2015 года, ввозились на территорию Российской Федерации в качестве образцов для проведения испытаний в процессе регистрации и сертификации и не были предназначены для реализации. Ни одно медицинское изделие с потенциальной проблемой безопасности не было применено в лечебных целях на территории РФ.

Для сведения также сообщаем, что медицинское изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями (виды 210150, 139060, 233940). Варианты исполнения: 1. Current + VR. 2. Current + DR. 3. Fortify VR. 4. Fortify DR. 5. Fortify ST VR. 6. Fortify ST DR. 7. Promote +. 8. Promote Quadra. 9. Unify. 10. Unify Quadra.», производства "Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн", США, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12613, изготовленные до мая 2015 года, имеют срок стерилизации менее 2-х лет и их ввоз на территорию РФ с целью реализации осуществляться не будет.

За дополнительной информацией по поводу обращения указанного медицинского изделия просьба обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА»

Тел. (495) 234 19 91

Контактное лицо:

Директор отдела реализации оборудования для аритмологии

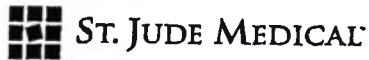
Чичерина Елизавета Александровна

e-mail: elisaveta@implanta.ru

Приложение: по тексту на 2 листах.

С уважением,
Генеральный директор

А.П. Лутцев



St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

Federal Service on
Surveillance In Healthcare
109074, Moscow
Slavyanskaya square 4, bld 1

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1

ZAO "IMPLANTA"
119002, Moscow,
Karmanitskiy per. 9

В ЗАО «ИМПЛАНТА»
119002, Москва,
Карманицкий переулок, д.9,

November 07, 2016

07 ноября 2016 г.

We St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, located at 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA expresses its high respect and informs you that Implantable Cardioverter Defibrillators listed below might have potential safety problem. The devices are the following St. Jude Medical ICD and CRT-D

Мы, компания «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн» расположенная по адресу 15900 Вэлей Вью Корт, Силмар, штат Калифорния 91342, США выражаем Вам свое почтение и сообщаем о потенциальной проблеме безопасности при применении медицинского изделия Кардиовертер-дефибрилятор имплантируемый следующих вариантов исполнения:

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify ST DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify ST DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP

The potential safety problem is that Premature Battery Depletion might occur with models manufactured before May 2015.

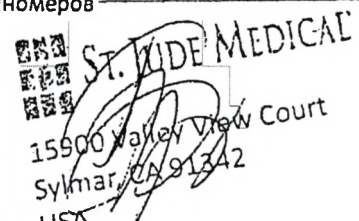
Потенциальная проблема заключается в возможности преждевременного разряда батареи в вышеуказанных изделиях, произведенных до мая 2015 года.

It is necessary to take field action for safe use of the medical device Implantable Cardioverter Defibrillator in case of the affected devices had been sold and/or implanted.

При условии, что медицинские изделия были реализованы и/или имплантированы в пациентов, просим провести мероприятия по обеспечению безопасности применения медицинского изделия Кардиовертер-дефибрилятор имплантируемый.

Attachment:
List of serial numbers

Приложение:
Список серийных номеров



Attachment

See below the list of medical devices' serial numbers with a potential safety problem that were exported to the Russian Federation.

The following devices were exported off-contract as samples for trials in the course of registration and certification


Implantable Cardioverter Defibrillator	Model	Serial
Unify Assura	CD3261-40Q	844663
	CD3261-40Q	844672
	CD3261-40Q	844659
	CD3261-40Q	1007208
	CD3261-40Q	1007218
	CD3261-40Q	1007203
Quadra Assura	CD3267-40Q	1014288
	CD3267-40Q	1014297
	CD3267-40Q	1014292
	CD3267-40Q	1014302
	CD3267-40Q	1014290
	CD3267-40Q	1014293
Fortify Assura VR	CD1359-40C	7177164
	CD1359-40C	7177185
	CD1359-40C	7177131
	CD1359-40C	7177162
	CD1359-40C	7177150
Fortify Assura DR	CD2359-40QC	1171288
	CD2359-40QC	1172884
	CD2359-40QC	1171284
	CD2359-40QC	1171625
	CD2359-40QC	1172757
Unify Assura	CD3361-40QC	1169158
	CD3361-40QC	1169133
	CD3361-40QC	1169165
	CD3361-40QC	1169251
	CD3361-40QC	1169260
Quadra Assura	CD3367-40QC	7183738
	CD3367-40QC	7183122
	CD3367-40QC	7183851
	CD3367-40QC	7183808
	CD3367-40QC	7188663

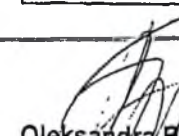
Приложение

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, с потенциальной проблемой безопасности, поставленных на территорию Российской Федерации

Нижеуказанные устройства направлялись на бесконтрактной основе в качестве образцов для проведения испытаний в процессе регистрации и сертификации.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый	Модель	Серии
Unify Assura	CD3261-40Q	844663
	CD3261-40Q	844672
	CD3261-40Q	844659
	CD3261-40Q	1007208
	CD3261-40Q	1007218
	CD3261-40Q	1007203
Quadra Assura	CD3267-40Q	1014288
	CD3267-40Q	1014297
	CD3267-40Q	1014292
	CD3267-40Q	1014302
	CD3267-40Q	1014290
	CD3267-40Q	1014293
Fortify Assura VR	CD1359-40C	7177164
	CD1359-40C	7177185
	CD1359-40C	7177131
	CD1359-40C	7177162
	CD1359-40C	7177150
Fortify Assura DR	CD2359-40QC	1171288
	CD2359-40QC	1172884
	CD2359-40QC	1171284
	CD2359-40QC	1171625
	CD2359-40QC	1172757
Unify Assura	CD3361-40QC	1169158
	CD3361-40QC	1169133
	CD3361-40QC	1169165
	CD3361-40QC	1169251
	CD3361-40QC	1169260
Quadra Assura	CD3367-40QC	7183738
	CD3367-40QC	7183122
	CD3367-40QC	7183851
	CD3367-40QC	7183808
	CD3367-40QC	7188663


Oleksandra Boreiko, Dr.
 Quality & Regulatory Specialist
 Eastern Europe & Middle East
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342
 USA


Oleksandra Boreiko, Dr.
 Quality & Regulatory Specialist
 Eastern Europe & Middle East
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342
 USA

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Информация о повышении кибербезопасности для кардиостимуляторов
Accent™/Anthem™, Accent MRI™/Accent ST™, Assurity™/Allure™ и Assurity MRI™

25 сентября 2017

Уважаемый врач,

Сообщаем об обновлении версии программного обеспечения (ПО), которое призвано устранить риск несанкционированного доступа к устройствам через радиочастотный передатчик (к устройствам Accent™/Anthem™, Accent MRI™/Accent ST™, Assurity™/Allure™ и Assurity MRI™). Обновление предоставляет дополнительную защиту от несанкционированного доступа к устройствам, что снижает вероятность кибератаки.

Выход обновления запланирован после получения одобрения местного надзорного органа и проводится в рамках цикла обновлений, первым из которых стало усовершенствование программного обеспечения Merlin@home™ v8.2.2. Обновление содержит версию программного обеспечения (ПО) для программных устройств Merlin™ (версия 23.1.2), включая шифрование данных, обновления операционной системы и отключение функций сетевого подключения в дополнение к обновлению встроенного программного обеспечения.

Представленная ниже информация призвана помочь врачам и пациентам в понимании уязвимостей в сфере кибербезопасности, обновлении ПО и связанных преимуществ и рисков.

Описание уязвимостей в сфере кибербезопасности и связанных рисков

Мы не получали сообщений о наличии уязвимостей в сфере кибербезопасности в имплантированных устройствах и продолжили использовать текущую версию ПО до получения одобрения местных надзорных органов о возможности использования новой версии ПО. По данным Министерства внутренней безопасности США, безопасность данных устройств может быть нарушена только в результате сложной атаки. Злоумышленник может получить доступ к командам кардиостимулятора через радиочастотный передатчик, что может привести к изменению в настройках устройства (остановка сердечного ритма) или повлиять на его функциональность¹.

[1] См. уязвимости кардиостимуляторов Accent/Anthem Accent MRI Assurity/Allure и Assurity MRI от Abbott Laboratories (ICS-CERT Communication ICSMA-17-241-0X).

Подробная информация об обновлении ПО и связанных рисках

ПО — особый вид программного обеспечения, которое является частью аппаратного блока кардиостимулятора. ПО обновляется примерно за 3 минуты, в течение этого времени устройство работает в резервном режиме (электрокардиостимуляция в режиме VVI при 67 уд. в мин.). При этом поддерживаются необходимые жизненно важные функции. После завершения обновления устройство возвращается к прежним настройкам.

Учитывая предыдущий опыт обновления ПО, отмечается крайне низкий процент уязвимостей, что может включать следующие риски:

- перезагрузку предыдущей версии ПО в связи с неполным обновлением (0,161 %);
- сбой в текущих запрограммированных настройках устройства (0,023 %);
- полную потерю функциональности устройства (0,003 %);
- потерю диагностических данных (не сообщается).

Рекомендации по наблюдению за пациентами

Нет необходимости заменять устройства в профилактических целях.

Однако мы, наряду с членами Консультативного медицинского совета по кибербезопасности, рекомендуем следующее:

1. В ходе следующего запланированного визита необходимо обсудить с пациентами риски и преимущества уязвимостей в сфере кибербезопасности и обновление ПО. В ходе обсуждения необходимо уделить внимание таким важным аспектам, как зависимость от ЭКС, срок службы устройства и предпочтения пациента, и дать пациентам заполнить форму согласия пациента (Patient Communication).
2. Врач должен определить, нужно ли обновление с учетом риска проведения обновления для пациента. Если да, то следует запустить обновление ПО, следуя инструкциям на программном устройстве.
3. Обновление ПО у пациентов с ЭКС следует выполнять в учреждении, где возможно проведение временной кардиостимуляции и замены кардиостимулятора вследствие наличия крайне малого риска неправильного функционирования ПО.

Процесс обновления ПО

В процессе обновления ПО устройство будет временно работать в резервном режиме. Врачам рекомендуется зафиксировать заданные настройки устройства до выполнения обновления, чтобы избежать их сбоя. Процесс обновления протекает следующим образом:

- Представители SJM обновят программное устройство Merlin™ с помощью нового программного обеспечения. Новое программное обеспечение программного устройства позволит обновиться ПО устройства.

- При запросе программное устройство выдает подсказку. После обновления программного устройства и запроса устройства программное устройство выдает уведомление о наличии обновления. До появления уведомления можно распечатать запрограммированные параметры устройства для ознакомления с настройками до обновления.
- На экране программного устройства отображается дополнительное уведомление. Врач следует инструкциям на экране.
- Врач выбирает обновление ПО в сфере кибербезопасности. Программное устройство загрузит новое ПО на устройство пациента. Дистанционное обновление ПО в сфере кибербезопасности не осуществляется.
- Загрузка на устройство завершается примерно в течение трех минут. После обновления ПО не следует снимать с устройства телеметрическую палочку.
- После обновления убедитесь в том, что устройство функционирует должным образом, работая не в резервном режиме. Удостоверьтесь в том, что восстановлены параметры устройства до обновления, и подтвердите наличие диагностических данных. Если какие-либо параметры или данные отсутствуют, повторите процесс и (или) свяжитесь с техническим специалистом компании SJM.

При наличии вопросов об обновлении ПО в сфере кибербезопасности необходимо связаться с представителем SJM или со специалистами службы технической поддержки клиентов по номеру +46-8474-4147 (ЕС). Дополнительные материалы, включая форму согласия пациента, см. на сайте www.sjm.com/notices.

Компания SJM обязуется и впредь выпускать обновления для системы безопасности в целях исполнения обязательства по разработке безопасной, эффективной и надежной продукции для наших пациентов. Для нас важна обратная связь. Пожалуйста, свяжитесь с представителем компании SJM в случае появления вопросов или комментариев, касающихся данного обновления.

С уважением,
/подпись/

25 сентября 2017

Келли Стефаниак

Руководитель отдела аритмологии по нормативно-правовому регулированию

Модель	Серийный номер
PM3222	3011014
PM3222	3011004
PM3222	3011007
PM3222	3011000
PM3222	3000892
PM2224	2694260
PM1224	2646964
PM1224	2646966
PM1224	2632716
PM1224	2632731
PM1224	2618458
PM1224	2618413
PM3262	7609047
PM3262	7606115
PM3262	7608435
PM3262	7608421
PM3262	7604882
PM1272	3010735
PM1272	3010763
PM1272	3011049
PM3242	3015769
PM3242	3015764
PM3242	3015761
PM3242	3015768
PM3242	3000856
PM2272	4553862
PM2272	4556160
PM2272	4556170
PM2272	4557253
PM2272	4557266
PM1272	3015097
PM1272	3015110