



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

27.07.2021 № 014-963/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449017

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 «Биотроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Iforia», производства «BIOTRONIK SE & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 23.08.2018 № РЗН 2018/7498, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Iforia», производства «BIOTRONIK SE & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 23.08.2018 № РЗН 2018/7495, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Iforia», производства «BIOTRONIK SE & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 23.08.2018 № РЗН 2018/7496, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Intica/Intica Neo», производства «BIOTRONIK SE & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 27.01.2021 № РЗН 2021/13283, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica/Intica Neo», производства «BIOTRONIK SE & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 27.01.2021 № РЗН 2021/13281, срок действия не ограничен;
- «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Intica/Intica Neo», производства «BIOTRONIK SE & Co. KG», Германия, регистрационное удостоверение от 27.01.2021 № РЗН 2021/13284, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Биотроник» (109240, г. Москва, ул. Николаямская, дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6; тел.: +7 (495) 7896831.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Перевод

Срочное уведомление о безопасности на местах**Потенциальный преждевременный разряд батареи в ряде устройств ИКД и КРТ-Д**

Исх. номер BIOTRONIK: BIO-LQC

Берлин, март 2021 г.

Уважаемый специалист здравоохранения!

Компании BIOTRONIK стало известно о возросшей вероятности преждевременного разряда батареи в некоторых имплантируемых кардиовертерах-дефибрилляторах («ИКД») и устройствах для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции («КРТ-Д») следующих моделей:

Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia /
 Ilivia, Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo.

Эти устройства поставляются с 2013 года. Описанная выше ситуация распространяется не на все изделия вышеперечисленных моделей, а также не относится к другим семействам ИКД и КРТ-Д.

Мы не получали информации о серьезных последствиях или смертельных случаях, связанных с этим уведомлением. На сегодняшний день все поступившие сообщения указывают лишь на несоответствие срока службы отдельных устройств ожидаемому, что привело к необходимости их преждевременной замены.

Причина данного уведомления

Текущая наблюдаемая частота подтвержденных случаев преждевременного разряда батареи составляет 0,1 % среди всех устройств, потенциально относящихся к данной ситуации. Поскольку информация о каждом случае разряда батареи не может быть доведена до компании BIOTRONIK, установить точное количество таких устройств не представляется возможным. По оценкам компании BIOTRONIK количество активных устройств, у которых может проявиться описанная выше ситуация, составляет примерно 162 000 по всему миру.

Анализ возвращенных устройств показал, что имеет место определенного типа оседание лития на анодах батареи, известное также как металлизация лития. Металлизация лития – очень редкое явление, которое может вызвать более быстрый разряд батареи по сравнению с обычными условиями эксплуатации.

Указанная особенность начинает наблюдаться примерно через 2 года после имплантации устройства с частотой на уровне 0,0012 %. Прогнозируемая частота встречаемости подобных случаев в 5-летний срок после имплантации составляет 0,17 %.

Риск для здоровья

Существует очень низкий риск того, что преждевременный разряд батареи может привести к внезапной потере высоковольтной или стимуляционной терапии. Анализ возвращенных устройств показывает, что риск потери высоковольтной терапии составляет 0,0069 %, а риск потери стимуляционной терапии – 0,0015 % в расчёте на месяц.

В связи с выявленным, интервал между появлением индикатора рекомендуемой

Страница 1 из 4

замены («ERI») и потерей возможности проведения терапии может быть короче ожидаемого. Наши данные показывают, что для затронутых устройств медианный интервал между появлением ERI и потерей высоковольтной терапии составлял 58 дней. Медианный интервал до потери стимуляционной терапии был равен 6 месяцам.

Раннее выявление истощения батареи

Конструктивно программатор и система Домашнего Мониторинга (BIOTRONIK Home Monitoring) оснащены детектором разряда батареи. Это обеспечивает раннюю детекцию истощения батареи, в том числе любую преждевременную, и отображение соответствующей информации о достижении ERI в ходе амбулаторного осмотра или ежедневного дистанционного мониторинга с помощью системы BIOTRONIK Home Monitoring.

Рекомендации по ведению пациентов

На основании рекомендаций своего медицинского консультативного совета компания BIOTRONIK предлагает Вам рассмотреть следующие возможности по ведению пациентов:

- **Устройства на складе:** Не имплантируйте потенциально задействованные в данном уведомлении устройства. Региональные представители BIOTRONIK заменят эти устройства, находящиеся на складе медицинского учреждения.
- **Продолжайте наблюдать за пациентами с имплантированными ранее системами согласно установленному графику.**
 - **Во время осмотров:** Убедитесь в состоянии устройства и батареи в ходе амбулаторного осмотра или с помощью системы Домашнего Мониторинга. Пожалуйста, обратите внимание на то, что устройства, которые не интеррогируются или не передают данные, могут иметь подобную неисправность, поэтому, если Вы заметили необычное поведение устройства, следует сообщить об этом региональному представителю BIOTRONIK.
 - **Необходимо использовать систему Домашнего Мониторинга при любой возможности, поскольку она обеспечивает получение своевременных предупреждений об ERI, что позволяет снизить риск внезапной потери терапии.** Если Вы еще не используете Домашний Мониторинг, подумайте, подходит ли эта функция для Вас и ваших пациентов. BIOTRONIK бесплатно предоставит изделия CardioMessenger для мониторинга работы соответствующих имплантированных устройств.
 - Если Вы хотите зарегистрироваться в системе Домашнего Мониторинга, пожалуйста, свяжитесь с представителем BIOTRONIK в вашем регионе. Кроме того, на сайте www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring можно получить дополнительную информацию о системе Домашнего Мониторинга и о том, как она может помочь Вам в удаленном наблюдении за пациентами на ежедневной основе.
- **В случае неожиданного появления предупреждения об ERI на устройстве следует рассмотреть вопрос о его своевременной замене с учетом особенностей состояния пациента:**
 - Для пациентов, которые не являются ЭКС-зависимыми или имеют ИКД, имплантированные с целью первичной профилактики, рекомендуется

провести замену устройства в течение одной недели после появления предупреждения об ERI.

- Для ЭКС-зависимых пациентов замену устройства рекомендуется проводить немедленно после появления предупреждения об ERI.

Компания BIOTRONIK не рекомендует проводить профилактическую замену устройств (на основании рекомендаций своего медицинского консультативного совета).

Риск осложнений при замене ИКД¹⁻³ перевешивает риск, связанный с указанной ситуацией. В случае неожиданного появления ERI просим следовать приведенным выше Рекомендациям по ведению пациентов.

Мы понимаем, что некоторым пациентам может потребоваться индивидуальный клинический подход. Так или иначе, индивидуальные обстоятельства пациента и Ваше медицинское заключение определяют окончательное решение о ведении пациента и частоты очных осмотров.

Дальнейшие запланированные действия

BIOTRONIK работает над обновлением программного обеспечения, которое уменьшит вероятность металлизации лития в батареях и, следовательно, будет способствовать снижению риска их преждевременного разряда. Планируется, что это обновление будет доступно с выходом новой версии программного обеспечения для программатора, который состоится в скором времени после получения соответствующего разрешения со стороны надзорных органов.

Дополнительная информация

- В случае возникновения вопросов и сомнений, пожалуйста, обращайтесь к представителю BIOTRONIK в вашем регионе или в региональную техническую службу BIOTRONIK. Контактные данные см. в таблице ниже:

Регион	Телефон	Адрес эл. почты
Европа, Ближний Восток, Африка	+49 (0) 30 68905 2200	technical.services@biotronik.de
Северная Америка	+1 (800) 547 0394	advancedproductsupport@biotronik.com
Южная и Латинская Америка	+55 11 97663 8135	caio.vinha@biotronik.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+64 21 2809 200	technical.services.ap@biotronik.com

- По данным BIOTRONIK, один или более из ваших пациентов могут иметь устройство, задействованное в данной акции. Вы можете определить является ли конкретное устройство задействованным в данной акции на сайте www.biotronik.com/devicelookup.
- Пожалуйста, примите необходимые меры для ознакомления всех компетентных лиц в вашей организации с этим срочным уведомлением о безопасности на местах.

- Просим принять к сведению, что органы здравоохранения в вашем регионе были проинформированы об этом корректирующем действии по безопасности на местах.
- Пожалуйста, заполните Форму ознакомления клиента, прилагаемую к данному уведомлению, и верните ее в соответствии с инструкциями, приведенными в форме, для обеспечения выполнения нами нормативных требований.

Безопасность пациентов остается главным приоритетом в деятельности компании BIOTRONIK. Мы сожалеем, что это может возложить на Вас и ваших пациентов дополнительную нагрузку. Мы благодарим Вас за поддержку и сотрудничество в данном вопросе.

С уважением

Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance CRM
Medical Device Safety Officer

Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

Библиография

1. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in Adults: A Systematic Review. Heart Rhythm. 2020. [**median: 4.57% for complications including reoperation**]
2. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: Observations from the multicentre DECODE registry. Europace. 2019;21(10):1527-1536. [**4.4 % patients needed at least one surgical action to treat an adverse event following device replacement**]
3. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. Pacing and clinical electrophysiology: PACE. 2016;39(7). [**median rates: 4.0% major complications, 3.5% minor complications**]

Перевод

Название организации

Адрес

Страна

Форма Ознакомления Клиента

Уведомление о безопасности на местах (Ref. BIO-LQC) от марта 2021 года.

Поставьте отметку в соответствующем поле:

- Вышеупомянутое медицинское учреждение подтверждает получение Уведомления о безопасности на местах, датированного мартом 2021 г., подготовленного компанией BIOTRONIK SE & Co. KG. Текст Уведомления о безопасности на местах прочитан, его смысл понятен.
- Все медицинские работники, которые должны быть ознакомлены с этим Уведомлением о безопасности на местах, надлежащим образом проинформированы.
- Информация и требуемые действия, как указано в Уведомлении о безопасности на местах, были доведены до сведения соответствующих пользователей и в случае необходимости исполнены.

Задействованные изделия на складе:

- Все склады, на которых могли иметься задействованные изделия, были проверены, при этом все задействованные изделия были изъяты.
- В настоящий момент проводится передача дистрибьютору задействованных изделий, имеющихся в наличии.

Настоящим я подтверждаю, что все заявления являются правдивыми и точными.

Ф. И. О. печатными буквами Должность

Подпись

Место и время

Пожалуйста, **как можно скорее** заполните данную форму и передайте её вашему местному дистрибьютору.

Дистрибьютор:

Адрес:

Эл. почта:

Факс: