Товариство з обмеженою відповідальністю "Кратія Медтехніка"
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
+38 044 332-42-94; +38 044 361-48-28
www.cratia.ua; uarep@cratia.ua

від __16.12.2024 року
Вих. № _642__

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо безпечного та ефективного використання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation/ Кардіак Пейсмейкерс, Інкорпорейтед, е хоулі оунд сабсідері оф Гаідант Корпорейшен, е хоулі оунд сабсідері оф Бостон Сайнтіфік Корпорейшен** (місцезнаходження юридичної особи: 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA/ 4100 Хемлайн Авеню Норз, Сент Пол, Міннесота 55112-5798, США) на підставі довіреності від 08.07.2022, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів «Двокамерних (DR) кардіостимуляторів ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ та ALTRUA™ із батареєю стандартного (SL) і подовженого терміну служби (EL) та кардіостимуляторів для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) VISIONIST™ і VALITUDE™».

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичного виробу, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Терміновому сповіщенні щодо проблеми безпеки № 97125289C-FA

Додаток:

1. Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки № 97125289C-FA – на 7 арк.

З повагою,

Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка» _____ **А.О. Сомик**

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище посадової особи)

Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social: Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Тел.: 33 (0)1 39 30 97 00
Факс: 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_Name»

<Вих. №: 97125289C-FA> 12 грудня 2024 року

Термінове сповіщення щодо проблеми безпеки
Через високий внутрішній опір батареї певні кардіостимулятори та кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) сімейства ACCOLADE™ компанії Boston Scientific можуть переходити в безпечний режим

Тема: сповіщення щодо проблеми безпеки. Компанія Boston Scientific виявила, що підгрупа двокамерних (DR) кардіостимуляторів ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ та ALTRUA™ із батареєю стандартного (SL) і подовженого терміну служби (EL) та кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) VISIONIST™ і VALITUDE™ із більшою імовірністю переходять у безпечний режим під час телеметрії або інших звичайних операцій, для виконання яких потрібна вища потужність, через високий внутрішній опір батареї (вих. № документа з переліком заходів реагування, ужитих компанією Boston Scientific: 97125289C-FA).

Таблиця А. Назви / моделі / глобальні номери товарних позицій (GTIN) проблемних виробів

GTIN	Модель	Назва виробу
00802526558924	L101	ESSENTIO DR SL
00802526558931	L101	ESSENTIO DR SL
00802526571954	L101	ESSENTIO DR SL
00802526571961	L101	ESSENTIO DR SL
00802526576317	L101	ESSENTIO DR SL
00802526576812	L101	ESSENTIO DR SL
00802526558962	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526558979	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526572012	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526572029	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526576331	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526576836	L111	ESSENTIO DR SL MRI
00802526558986	L121	ESSENTIO DR EL
00802526558993	L121	ESSENTIO DR EL
00802526572043	L121	ESSENTIO DR EL
00802526576348	L121	ESSENTIO DR EL
00802526593277	L121	ESSENTIO DR EL
00802526559006	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526559013	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526572081	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526576355	L131	ESSENTIO DR EL MRI
00802526559044	L201	PROPONENT DR SL
00802526572135	L201	PROPONENT DR SL
00802526576379	L201	PROPONENT DR SL
00802526576874	L201	PROPONENT DR SL
00802526578014	L201	PROPONENT DR SL
00802526559068	L209	PROPONENT DR (VDD) SL
00802526576386	L209	PROPONENT DR (VDD) SL
00802526559105	L211	PROPONENT DR SL MRI
00802526572210	L211	PROPONENT DR SL MRI
00802526576409	L211	PROPONENT DR SL MRI
00802526576904	L211	PROPONENT DR SL MRI
00802526578038	L211	PROPONENT DR SL MRI
00802526559129	L221	PROPONENT DR EL
00802526572241	L221	PROPONENT DR EL
00802526576416	L221	PROPONENT DR EL
00802526578045	L221	PROPONENT DR EL
00802526593307	L221	PROPONENT DR EL
00802526559143	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526572272	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526576423	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526578052	L231	PROPONENT DR EL MRI
00802526559174	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559181	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572333	L301	ACCOLADE DR SL
00802526572340	L301	ACCOLADE DR SL
00802526576942	L301	ACCOLADE DR SL
00802526559228	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559235	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526572395	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526576461	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526578076	L311	ACCOLADE DR SL MRI
00802526559242	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559259	L321	ACCOLADE DR EL
00802526572425	L321	ACCOLADE DR EL
00802526593260	L321	ACCOLADE DR EL
00802526559266	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559273	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526572456	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526576485	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526578083	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526592201	L331	ACCOLADE DR EL MRI
00802526559358	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526572517	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526576508	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526577000	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526578106	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526593208	S702	ALTRUA 2 DR SL
00802526559365	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559372	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526576515	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526577017	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526578113	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526593239	S722	ALTRUA 2 DR EL
00802526559389	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526559396	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526573101	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526573118	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526577024	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526577109	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526578793	U125	VALITUDE CRT-P EL
00802526559402	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559419	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572609	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526572616	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526576522	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526577031	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526578120	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526593284	U128	VALITUDE CRT-P EL MRI
00802526559433	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526572630	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526577048	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526577116	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526578809	U225	VISIONIST CRT-P EL
00802526559457	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559464	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526577062	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526577123	U226	VISIONIST CRT-P EL
00802526559488	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526572692	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526577130	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI
00802526578830	U228	VISIONIST CRT-P EL MRI

Зведені відомості

- Приблизно 13% виробів сімейства ACCOLADE[1], спроєктованих до вересня 2018 року, входять до переліку виробів, стосовно яких випущено рекомендації, та з вищою імовірністю переходять у безпечний режим під час телеметрії або інших звичайних операцій, для виконання яких потрібна вища потужність, через прихований дефект — високий внутрішній опір батареї.
- Перелік виробів, стосовно яких випущено рекомендації, було сформовано на основі технік катодної обробки батареї, що використовуються підгрупою виробників, методи катодної обробки яких забезпечують вищу концентрацію солей літію.
- Оскільки вироби, стосовно яких випущено рекомендації, було спроєктовано до вересня 2018 року, усі вони вже не доступні для імплантації.
- Непрограмовані параметри безпечного режиму кардіостимуляції (таблиця 1) можуть не забезпечувати оптимальну підтримку функції серця пацієнта (наприклад, належний заміщувальний ритм, потребу в передсердно-шлуночковій/шлуночковій кардіостимуляції для синхронної роботи серця та/або потенціальне пригнічення кардіостимуляції через гіпердетекцію міопотенціалу).
- Частоту виникнення події описано нижче (таблиця 2).
  Повідомлялося про 2 (два) випадки смерті серед пацієнтів, залежних від кардіостимулятора. Їм було імплантовано вироби, стосовно яких випущено рекомендації, які перейшли в безпечний режим в амбулаторних умовах.
- Рекомендації, викладені в цьому документі, мають знизити ризик для пацієнтів, яким імплантовано вироби, стосовно яких випущено рекомендації, яким може бути заподіяно шкоду через непрограмовані налаштування в безпечному режимі.
- Удосконалення методів обробки оператором дало змогу зменшити варіабельність концентрацій солей літію і покращити продуктивність батарей для залишкової номенклатури та сучасніших виробів.
- Компанія Boston Scientific активно працює над оновленням програмного забезпечення для сімейства виробів ACCOLADE, яке дасть змогу відразу виявляти високий внутрішній опір батареї та виводити оповіщення про виріб через програматор LATITUDE™ і систему віддаленого керування пацієнтами до ініціації безпечного режиму.
- Заповніть обов’язковий Лист-ознайомлення, що додається, і поверніть його в компанію Boston Scientific.

[1]До сімейства ACCOLADE™ належать двокамерні кардіостимулятори ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ та ALTRUA™ із батареєю тандартного (SL) і подовженого терміну служби (EL) та кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) VISIONIST™ і VALITUDE™.

Шановний лікарю або медичний працівнику!

У цьому листі викладено важливу інформацію про підгрупу кардіостимуляторів із сімейства ACCOLADE™, які з вищою імовірністю переходять у безпечний режим під час телеметрії або (рідко) під час інших звичайних операцій, для виконання яких потрібна вища потужність, через прихований дефект — високий внутрішній опір батареї, коли залишковий термін служби батареї становить приблизно 4 (чотири) роки або менше. Ви отримали цей лист, оскільки згідно з нашими записами Ви можете спостерігати за пацієнтами, яким імплантовано проблемний виріб. Усі вироби, стосовно яких випущено рекомендації, уже недоступні для імплантації. Надішліть копію цього листа всім медичним працівникам своєї організації, які мають бути поінформовані про це оновлення, і заповніть та поверніть лист-ознайомлення, що додається.

Опис
Для підгрупи виробів ACCOLADE, виготовлених до вересня 2018 року, існує підвищений ризик виникнення стану, що супроводжується високим внутрішнім опором, через неочікувану концентрацію солей літію в результаті використання різних методів збирання батареї. Унаслідок цього між анодом і катодом батареї може бракувати доступного електроліту.

Високий внутрішній опір батареї може спричинити зниження перехідної напруги виробу. Це явище зазвичай спостерігається під час використання телеметричного зв'язку або (в рідкісних випадках) під час інших звичайних операцій, для виконання яких потрібна вища потужність, як-от під час автоматичного ввімкнення радіочастотної схеми телеметрії та автоматичних перевірок пам'яті. Якщо напруга батареї, що перебуває в стані високого енергоспоживання, опуститься нижче за мінімальне порогове значення, налаштування системи буде автоматично скинуто, а умови високого енергоспоживання – перервано. У разі повторення сценаріїв високого енергоспоживання скидання налаштувань системи може відбуватися знову та знову через високий внутрішній опір батареї.

Якщо скидання налаштувань системи відбудеться 3 (три) рази протягом 48-годинного періоду, виріб перейде в безпечний режим, щоб підтримувати функцію аварійної кардіостимуляції згідно з попередньо визначеними непрограмованими налаштуваннями (таблиця 1). Коли виріб переходить у безпечний режим, медичні працівники отримують указівку зв'язатися з Boston Scientific через екран попередження програматора LATITUDE™ і критичне оповіщення системи віддаленого керування пацієнтами LATITUDE. Робота виробу в безпечному режимі не перешкоджає проведенню підтримувальної терапії, якщо залишковий заряд батареї є достатнім. Випадки підвищення внутрішнього опору батареї та переходу кардіостимулятора в безпечний режим спостерігалися для виробів із залишковим терміном служби батареї приблизно 4 (чотири) роки або менше.

Таблиця 1. Згідно з інструкціями з використання безпечний режим призначено для проведення підтримувальної терапії в разі повторюваних скидань налаштувань системи відповідно до наведених нижче попередньо визначених непрограмованих параметрів. Після переходу виробу в безпечний режим його слід замінити.

Режим	VVI, кардіостимуляція обох шлуночків для серцевої ресинхронізаційної терапії
Частота	72,5 імп./хв
Чутливість	Автоматичне регулювання підсилення (AGC) 0,25 мВ
Вихідна напруга	5,0 В за тривалості імпульсу 1,0 мс для правого шлуночка (і для лівого шлуночка в разі використання кардіостимулятора для серцевої ресинхронізаційної терапії)
Конфігурація електрода	Правий/лівий шлуночок, однополярне розпізнавання/кардіостимуляція
Рефрактерний період правого шлуночка	250 мс
Відповідь на шум	VOO
Зміщення для лівого шлуночка (лише кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії)	0 мс
Реакція на магнітне поле	Вимкнено

Згідно з інструкціями з використання електрокаутеризація може пригнічувати кардіостимуляцію через гіпердетекцію, а конфігурація однополярної кардіостимуляції забезпечує проведення імпульсу між кінчиком електрода й корпусом кардіостимулятора. Під час процедури заміни непрограмоване налаштування чутливості безпечного режиму й конфігурація однополярної кардіостимуляції потенційно можуть пригнічувати кардіостимуляцію в системі під час електрокаутеризації та вилучення виробу з кишені.

Під час звичайної роботи, коли рекомендовано заміну виробу, система зберігає достатню ємність батареї для підтримки роботи виробу протягом 3 (трьох) місяців, що дає змогу запланувати процедуру заміни. Однак, якщо виріб переходить у безпечний режим через високий внутрішній опір батареї, резервної ємності батареї може бути недостатньо для підтримки роботи виробу протягом трьох місяців. У цьому разі для пацієнтів, яким можуть зашкодити параметри безпечного режиму, заміну має бути заплановано через коротший проміжок часу або негайно.

Сімейство кардіостимуляторів ACCOLADE включає однокамерні (SR) і двокамерні (DR) кардіостимулятори з батареєю стандартного терміну служби (SL) та двокамерні кардіостимулятори й кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) із більшою батареєю подовженого терміну служби (EL). Зважаючи на різні характеристики батарей (наприклад, стандартний та подовжений термін служби) і використання виробів для проведення різних видів терапії (наприклад, однокамерні/двокамерні кардіостимулятори та кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії), частота виникнення події відрізняється. Однак ризик переходу виробу в безпечний режим через високий внутрішній опір батареї з'являється, коли залишковий термін служби батареї виробу становить приблизно 4 (чотири) роки або менше. Крім того, сімейство виробів ACCOLADE включає вироби, стосовно яких випущено рекомендації, для яких існує підвищена ймовірність переходу в безпечний режим через високий внутрішній опір батареї, як порівняти з іншою номенклатурою виробів (стосовно яких не випущено рекомендацій).

Перелік виробів, стосовно яких випущено рекомендації, включає підгрупу виробів ACCOLADE (див. Таблиця A), виготовлених до вересня 2018 року, з непередбачуваними концентраціями солей літію внаслідок відмінностей у катодній обробці батареї.

Таблиця 2. Вироби ACCOLADE з високим внутрішнім опором батареї, стосовно яких випущено рекомендації, та їхні експлуатаційні характеристики

Терапія і батарея	**Частота виникнення події за тривалістю перебування імплантованого виробу в тілі пацієнта**				**Підтверджені несправності**	**~Популяція**
	6 років	**7 років**	**8 років**	**9 років**		
DR-SL	0,1%	0,3%	0,6%	0,6%	436	123 000
DR-EL	0,02%	0,1%	0,2%	0,4%	83	59 000
CRT-P-EL	0,2%	0,9%	1,6%	2,0%	178	21 000
Усього					697	203 000

Решта номенклатури виробів (стосовно якої не випущено рекомендацій) охоплює батареї, спроєктовані за допомогою удосконалених методів обробки, які дають змогу знизити концентрацію солей літію та суттєво знизити частоту виникнення несправностей до показника приблизно 0,1% за 9 років.

Ці дані про експлуатаційні характеристики буде оновлено у звіті про експлуатаційні характеристики продукту компанії Boston Scientific, доступному онлайн за посиланням www.BostonScientific.com/ppr. Компанія Boston Scientific активно працює над оновленням програмного забезпечення для сімейства виробів ACCOLADE, яке дасть змогу відразу виявляти високий внутрішній опір батареї та виводити оповіщення про виріб через програматор LATITUDE і систему віддаленого керування пацієнтами до ініціації безпечного режиму.

Клінічний вплив

Безпечний режим забезпечує аварійну кардіостимуляцію в критичних обставинах. Його не призначено для довгострокової кардіостимуляції. Непрограмовані параметри безпечного режиму кардіостимуляції (таблиця 1) можуть не забезпечувати оптимальну підтримку функції серця пацієнта (наприклад, належний заміщувальний ритм, потребу в передсердно-шлуночковій/шлуночковій кардіостимуляції для синхронної роботи серця та/або потенціальне пригнічення кардіостимуляції через гіпердетекцію міопотенціалу). Пригнічення кардіостимуляції, пов'язане з гіпердетекцією міопотенціалу для конфігурацій однополярного розпізнавання, є добре задокументованим явищем, однак стимулюючі маневри, включно з ізометричними фізичними вправами, не є надійним предикативним чинником схильності до гіпердетекції міопотенціалу для пацієнтів, виріб яких може перейти в безпечний режим.

Найчастіше клінічним наслідком цієї поведінки стає дострокова заміна виробу. У деяких пацієнтів безпечний режим може призводити до непередбаченого клінічного впливу до заміни виробу, як-от до пригнічення/призупинення кардіостимуляції, стимуляції м'язів (наприклад, стимуляції скелетних м'язів або діафрагмального нерва) або декомпенсації серцевої недостатності. Згідно з отриманими повідомленнями найгірші наслідки для пацієнтів у вигляді серйозних травм або загрози для життя спостерігалися в разі припинення кардіостимуляції. Було зареєстровано 2 (два) випадки смерті серед пацієнтів, залежних від кардіостимулятора, після переходу виробу в безпечний режим в амбулаторних умовах.
Приблизно 70% подій, пов'язаних із переходом у безпечний режим, відбулося в лікарні під час надсилання програматором LATITUDE запитів, а решта — в амбулаторних умовах. Ризик заподіяння шкоди може збільшуватися в разі ініціації безпечного режиму в амбулаторних умовах, оскільки пацієнти перебувають за межами контрольованого клінічного середовища. Зважаючи на те, що віддалений моніторинг є стандартом лікування[2], компанія Boston Scientific рекомендує профілактичну заміну виробів у пацієнтів, яким може бути заподіяно шкоду через непрограмовані налаштування в безпечному режимі, а не припинення віддаленого моніторингу чи зміну його графіків. Віддалений моніторинг залишається критично важливою функцією керування виробом і буде важливим засобом невідкладного виявлення високого внутрішнього опору батареї після майбутнього випуску оновлення до програмного забезпечення.

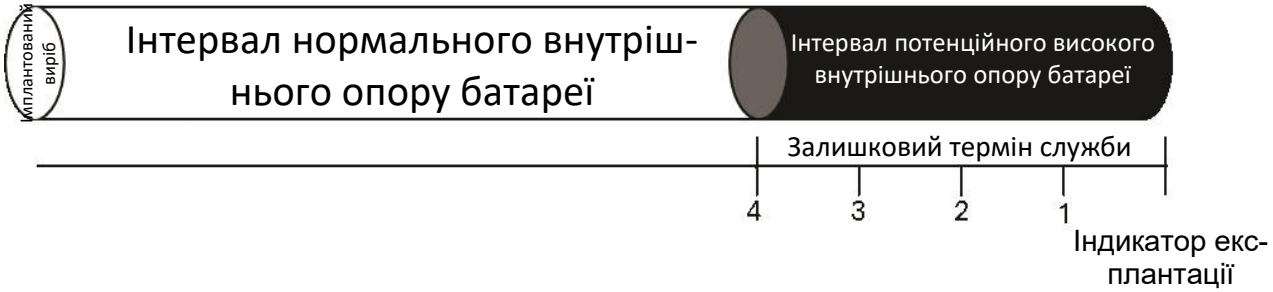
Рекомендації

1. Оцінка індивідуального стану пацієнтів. Визначте пацієнтів, яким імплантовано вироби, стосовно яких випущено рекомендації, для яких непрограмовані параметри безпечного режиму можуть бути небезпечні.

2. Заміна. *Безпечний режим*. Негайно замініть кардіостимулятори, що перейшли в безпечний режим, у пацієнтів, яким це може зашкодити. Для інших пацієнтів рекомендується неекстрена заміна. Обмірковуючи інтервал заміни, не покладайтеся на попередньо визначений залишковий час роботи батареї, який не враховує більші витрати заряду, пов'язані з переходом у безпечний режим, або стан високого внутрішнього опору батареї.

Примітка. Під час заміни виробу в безпечному режимі через однополярну кардіостимуляцію та високу чутливість очікується пригнічення кардіостимуляції під час електрокаутеризації та вилучення виробу з кишені.

Профілактика. Загальна профілактична заміна не рекомендується. Для пацієнтів, яким імплантовано виріб, стосовно якого випущено рекомендації, ТА пацієнтів, яким можуть зашкодити непрограмовані параметри в безпечному режимі, заплануйте заміну виробу негайно після того, як залишковий термін служби батареї досягне 4 (чотирьох) років, або якщо до завершення терміну служби батареї вже залишилося менше ніж 4 роки.



Якщо виріб досягне інтервалу потенційного високого внутрішнього опору батареї до наступного запланованого візиту в межах подальшого спостереження, заплануйте зустріч із пацієнтом до закінчення цього інтервалу й обговоріть варіанти лікування, застосувавши підхід спільного прийняття рішень.

[2]In patients with CIEDs, RM is recommended as part of the standard of care (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. Heart Rhythm, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525.

Примітка. Є ризик призупинення кардіостимуляції під час особистих перевірок та ініційованих пацієнтами запитів у системі LATITUDE у пацієнтів, яким може зашкодити проблемний кардіостимулятор, якщо він залишається в їхньому тілі після рекомендованого інтервалу заміни. Під час проведення особистих перевірок виробу в пацієнтів, яким імплантовано вироби, стосовно яких випущено рекомендації, рекомендується лежаче положення пацієнта й доступність реанімаційного обладнання та кваліфікованого персоналу. Розгляньте можливість вимкнення ініційованих пацієнтами запитів для таких пацієнтів, внесених до системи LATITUDE.

3. Інтервал подальшого спостереження. Спостерігайте за станом системи відповідно до інструкцій із використання.

- Спостерігайте за станом системи, надсилаючи запити дистанційно або під час візиту пацієнта до лікарні принаймні раз на 12 місяців.
- Коли до завершення терміну служби кардіостимулятора залишатиметься один рік, здійснюйте спостереження раз на 3 (три) місяці до призначення заміни.

4. Медичні записи. Додайте цей лист до історії хвороби кожного пацієнта з проблемним виробом (або оновіть історію хвороби пацієнта відповідним чином) для інформування всіх лікарів, до яких пацієнт звертатиметься протягом усього залишкового терміну служби виробу.

Компанія Boston Scientific повідомить про випуск оновлення до програмного забезпечення, яке дасть змогу відразу виявляти стан високого внутрішнього опору батареї.

Регуляторний орган Вашої країни було повідомлено про цей лист клієнту. Про побічні реакції слід повідомляти в компанію Boston Scientific.

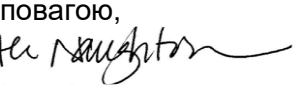
Заповніть Лист-ознайомлення, що додається, і **надішліть його в компанію Boston Scientific за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number» до 15 січня 2025 року.** Очікується, що заповнений «Лист ознайомлення» надішле кожен заклад, який отримав цей лист.

Додаткова інформація

Безпека пацієнтів залишається головним пріоритетом компанії Boston Scientific. Ми серйозно ставимося до обов'язку доносити найновішу інформацію до відома лікарів і медичних працівників, щоб Ви володіли своєчасною та актуальною інформацією для лікування своїх пацієнтів. Інформація про експлуатацію продукту, включно із цією темою, інструмент для огляду виробу та ресурси для повернення продукту доступні в нашому центрі даних щодо характеристик продуктів за адресою www.bostonscientific.com/ppr.

Якщо у Вас виникли додаткові запитання щодо цієї інформації або Вам потрібно повідомити про клінічний випадок, зверніться до представника компанії Boston Scientific або служби технічної підтримки.

З повагою,



Александра Нотон (Alexandra Naughton)
Віцепрезидент із забезпечення якості

Вкладення: Лист ознайомлення

Заповніть цю форму й надішліть її факсом:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Лист-ознайомлення — термінове сповіщення щодо проблеми безпеки

Через високий внутрішній опір батареї певні кардіостимулятори та кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) сімейства ACCOLADE™ компанії Boston Scientific можуть переходити в безпечний режим

97125289C-FA

Підписуючи цей лист, я підтверджую, що

**прочитав(-ла) та зрозумів(-ла)
сповіщення щодо проблеми безпеки від компанії Boston Scientific від 12 грудня 2024 року стосовно такої проблеми:**

через високий внутрішній опір батареї певні кардіостимулятори та кардіостимулятори для серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-P) сімейства ACCOLADE™ компанії Boston Scientific можуть переходити в безпечний режим.

ПІБ* _____Посада _____

Телефон _____ Адреса електронної пошти _____

Підпис* _____ **Дата*** _____
* Обов'язкове поле дд/мм/рррр