|  |
| --- |
| 8-+фСиний текст на белом фоне. Контент, созданный искусственным интеллектом, может быть неверным.**Boston Scientific International S.A.****EMEA Headquarters**Siège social :Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron78960 Voisins le Bretonneux – FranceTel 33 (0)1 39 30 97 00 Fax 33 (0)1 39 30 97 99[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) |

**«Аурухана атауы»**

«Пайдаланушының аты»

«Бөлімше»

«Тапсырыс берушінің мекенжайы»

«Пошта индексі» «Қала»

«Ел атауы»

**< Анықтамалық нөмір: 97125289E -FA>**  20 тамыз 2025 ж.

**Пайдалану алаңындағы қауіпсіздік туралы шұғыл хабарлама**

**Тақырыбы: Алаңдардағы қауіпсіздік туралы ескерту —** 2024 ж. желтоқсандағы қауіпсіздік жөніндегі ұсынымдарға жататын пациенттер популяциясын кеңейту, оның ішінде қызмет ету мерзімі ұзартылған (EL) барлық екі камералы (DR) кардиостимуляторларды және 2025 ж. 30 маусымға дейінгі немесе одан ертерек жарамдылық мерзімі бар жүрек ресинхронизациялау терапиясына арналған кардиостимуляторларды ACCOLADE™ құрылғыларының тобы үшін енгізу. Бұл топқа ACCOLADE, PROPONENT™, ESSENTIO™ және ALTRUA™ 2 DR ЭКС (стандартты (SL) және ұзартылған қызмет ету мерзімі бар DR EL нұсқалары) жатады, сондай-ақ CRT-P VISIONIST™ және VALITUDE™ құрылғылары кіреді. (Boston Scientific компаниясының алаңдардағы қауіпсіздік туралы хабарламасының нөмірі: 97125289E-FA).

Құрметті денсаулық сақтау маманы (HCP),

Бұл хабарламада ACCOLADE кардиостимуляторлар тобының батарея импедансы жоғары болуына байланысты Қауіпсіздік режиміне (Safety Mode) көшу ықтималдығына қатысты 2024 жылғы желтоқсандағы клиенттерге жолданған хабарламалар бойынша жаңартылған ақпарат берілген. Қауіпсіздік режимі сындарлы жағдайларда резервтік стимуляцияны қамтамасыз етеді; ол ұзақ мерзімді тұрақты кардиостимуляцияға арналмаған. Қауіпсіздік режиміндегі бағдарламаланбайтын стимуляция параметрлері пациенттің жүрек функцияларын оңтайлы қолдауды қамтамасыз етпеуі мүмкін (мысалы, базалық алмастырушы ритмнің жеткіліктілігі, жүректің синхрондылығы үшін AV/VV стимуляциясының қажеттілігі және (немесе) миопотенциалдардың гипердетекциясына байланысты стимуляцияны тежеу мүмкіндігі). Бастапқы популяцияға ACCOLADE кардиостимуляторлар тобының 2018 жылға дейін өндірілген CRT-P және ЭКС DR-EL және DR-SL ішкі тобы кірді. Осы бастапқы қауіпсіздік бойынша ұсынымдар популяциясы осындай бұзылыстар ең жоғары жиілігін көрсетуді жалғастыруда (1-сурет). Алайда, бүкіл ACCOLADE тобының тұрақты мониторингтеудің негізінде Boston Scientific қосымша CRT-P және DR-EL құрылғыларына ұсынымдарды кеңейтеді, А Қосымшасын қараңыз.

1/7

Кеңейтілген CRT-P популяциясы енді күтілетін тиімділік шегінен жоғары зиян келтіру әлеуетін көрсетеді. CRT-P құрылғылары DR-EL кардиостимуляторлары сияқты бірдей батарея құрамдас бөлігін (бөлік нөмірі) пайдаланады, бірақ әдетте үздіксіз бивентрикулярлық кардиостимуляцияға байланысты көбірек қуат тұтынады. Қазіргі уақытта DR-EL кардиостимуляторлары күтілетін параметрлерде жұмыс істейтініне қарамастан, біз бұл кардиостимуляторлары бар емделушілерге зиян келтіру қаупі, CRT-P сияқты, уақыт өте келе артады деп болжаймыз.

Boston Scientific компаниясы амбулаториялық жағдайда батарея импедансы жоғары болуына байланысты ACCOLADE тобындағы кардиостимуляторлардың Қауіпсіздік режиміне (Safety Mode) өтуін болдырмауға арналған бағдарламалық қамтамасыз ету жаңартуын әзірледі. Boston Scientific бұл бағдарламалық құралды алдағы айларда сіздің еліңізде шығарады деп күтуде. Сіздің Boston Scientific өкілі қол жетімді күндердің болжалды ауқымын береді. Күтілетін бағдарламалық құралды жаңартуды және бұл әрекеттің кешігуін ескере отырып, қауіпсіздік жөніндегі кеңестер тобы енді жарамдылық мерзімі 2025 жылдың 30 маусымында немесе одан бұрын аяқталатын қалған ACCOLADE CRT-P және DR-EL үлгілерін қамтиды. Бұл бағдарламалық құрал сіздің еліңізде шығарылғаннан кейін, Boston Scientific емделушілерді бағдарламалық құралды ауыстырудың алдын алу үшін емес, жеке бақылау тағайындауларына қайта оралуға шақырады. Осы уақытқа дейін 2-кестедегі ұсыныстарды орындауды жалғастырыңыз.

**Клиникалық маңызы**

Қауіпсіз режим (Safety Mode) сыни жағдайларда резервтік жылдамдықты қамтамасыз етеді; ол ұзақ мерзімді үздіксіз жылдамдыққа арналмаған. Қауіпсіздік режиміндегі бағдарламаланбайтын кардиостимуляция параметрлері (3-кесте) пациенттің жүрек функциясына оңтайлы қолдау көрсетпеуі мүмкін (мысалы, негізгі қашу ырғағының сәйкестігі, жүрек синхрониясы үшін AV/VV кардиостимуляциясының қажеттілігі және/немесе миопотенциалды шамадан тыс сезіну салдарынан кардиостимуляцияны тежеу мүмкіндігі). Монополярлы сезу конфигурациясын пайдаланып миопотенциалды шамадан тыс сезінумен байланысты тежеу тежелуі кеңінен құжатталған; дегенмен, провокациялық айла әрекеттер, соның ішінде изометриялық жаттығулар, Қауіпсіздік режиміне кірудің пайдасы болуы мүмкін емделушілерде миопотенциалды шамадан тыс сезгіштікке сезімталдықтың сенімді болжамы болып табылмайды.

Мұндай жағдайдың ең жиі клиникалық нәтижесі – құрылғыны мерзімінен бұрын ауыстыру болып табылады. Құрылғы ауыстырылғанға дейін кейбір пациенттерде Қауіпсіздік режимі күтпеген клиникалық салдарға әкелуі мүмкін, мысалы: стимуляцияның тежелуі/үзілістер, бұлшықет стимуляциясы (мысалы, қаңқа бұлшықеттері немесе көкет нервтерін стимуляциялау) немесе жүрек жеткіліксіздігінің декомпенсациясы. Caughron және басқалардың жарияланымына сәйкес, Қауіпсіздік режимін іске қосқан кардиостимуляторы бар зиян келтіру қаупі жоғары пациенттердің ішінде 52 % жағдайда пресинкопальды және синкопальды жағдайлармен, құлау мен жарақат алумен, үзілістер/асистолиямен және өліммен байланысты ауыр асқынулар байқалған[[1]](#footnote-1). Қашықтан мониторинг жүргізу – емдеудің стандартты тәсілі[[2]](#footnote-2), құрылғыны басқарудың аса маңызды мүмкіндігі болып табылады және болашақта бағдарламалық қамтамасыз етуді жаңарту қолжетімді болған кезде батарея импедансының артуын ерте кезеңде анықтаудың маңызды құралына айналады.

Науқастың ең нашар хабарланған зияны ауыр жарақатқа немесе өмірге қауіп төндіретін нәтижеге байланысты жылдамдықты жоғалту болды. Амбулаторлық жағдайда қауіпсіз режимді іске қосқаннан кейін кардиостимуляторға тәуелді екі (2) науқас өлімі болды және қосымша өлім туралы хабарланбады. ACCOLADE субпопуляцияларының мәліметтері және әрбір құрылғы түрі үшін қызмет ету мерзімінің істен шығу көрсеткіштері 1-кестеде берілген. Әртүрлі құрылғы түрлері үшін инциденттік көрсеткіштер 1 және 2-суреттерде берілген.

2/7

**Кесте 1.** ACCOLADE популяциялары және жоғары батарея кедергісіне байланысты қауіпсіз режимді (SM) енгізу жиілігі

| Популяция | Құрылғы түрі | Дүние жүзіндегі белсенді популяция саны | Дүние жүзі бойынша таралған популяцияның болжалды мөлшері | Қауіпсіздік режиміне байланысты оқиғалар  | Бүкіл қызмет ету мерзімінде пайда болу жиілігі |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2024 жылғы желтоқсандағы ұсынылатын популяция саны | CRT-P | 8500 | 21 300 | 281 | 117 айға 3,27% |
| DR EL | 34 300 | 58 600 | 183 | 158 айдан кейін 3,27% \*  |
| DR SL | 56 500 | 123 400 | 605 | 102 айдан кейін 0,75% |
|  | CRT-P | 92 500 | 124 100 | 83 | 117 айға 1,16% |
| DR EL | 444 300 | 534 200 | 23 | 158 айдан кейін 1,16% \* |
|  | DR SL | 539 700 | 683 000 | 125 | 102 айдан кейін 0,14% |
| SR SL | 189 500 | 294 900 | 60 | 117 айға 0,19% |
| Барлығы |  | 1 365 300 | 1 839 400 | 1360 |  |

\*DR-EL жиілігі бірдей EL батареясын пайдаланатын CRT-P тәжірибесі негізінде болжанады .

****

2/6

**1-сурет.** 2024 жылдың желтоқсан айындағы кеңес беру популяциясы үшін жоғары батарея кедергісінен туындаған қауіпсіз режимді енгізу жиілігі .

**2-сурет.** 2025 жылдың тамызында CRT-P және EL-DR құрылғыларының және қалған SL-DR және SL-SR құрылғыларының кеңейтілген популяциясы арасында жоғары батарея кедергісі тудырған қауіпсіз режим триггерлерінің жиілігі.

**Ұсыныстар:** Boston Scientific 2024 жылдың желтоқсанында бұрын жасаған ұсыныстарға өзгерістер жоқ.

3/7

| **Кесте 2.** 2024 жылдың желтоқсанында және 2025 жылдың тамызында қауіпсіздік бойынша ұсынымдар тобына енгізілген ACCOLADE кардиостимуляторларын пайдалану бойынша ұсыныстар. |
| --- |
| **Пациентті жеке бағалау** | Қауіпсіздік жөніндегі кеңейтілген ұсынымдар тобына кіретін, Қауіпсіздік режиміндегі (Safety Mode) бағдарламаланбайтын параметрлерге байланысты зиянға ұшырау қаупі бар пациенттерді дереу анықтаңыз. |
| **Құрылғы қауіпсіз режимге кірген болса, ауыстырыңыз (Safety Mode).** | **Зақымдану қаупі бар науқастар үшін** :Төтенше/шұғыл ауыстыру | **Барлық басқа науқастар:**Төтенше емес ауыстыру |
| * уақытын анықтаған кезде , алдыңғы есептердегі батареяның қызмет ету мерзімінің қалған деректерін пайдаланбаңыз, себебі ол қауіпсіз режимдегі қуатты арттыруды немесе батареяның жоғары кедергісін ескермейді.
* Қауіпсіз режимге өткен құрылғыны ауыстырған кезде электрокаутерия кезінде және монополярлы ынталандыру мен жоғары сезімталдыққа байланысты құрылғыны қалтадан шығару кезінде ынталандырудың тежелуін күту керек.
 |
| **Профилактикалық ауыстыру** | Стандартты профилактикалық ауыстыру ұсынылмайды. |
| **Қауіпсіз режимде бағдарламаланбайтын параметрлерге байланысты зақымдану қаупі бар ұсыныстар тобындағы құрылғысы бар пациенттер үшін:** * Қалған қызмет ету мерзімі төрт (4) жылға жеткенде немесе қалған қызмет ету мерзімі 4 жылдан аз болса, құрылғыны ауыстыруды дереу жоспарлаңыз.

Черно-белый баннер на черном фоне  Описание создано автоматически* Құрылғы келесі жоспарланған тексеруге дейінгі ықтимал батарея кедергісін арттыру кезеңіне жетсе тексеру , ортақ шешім қабылдау тәсілінде емдеу нұсқаларын талқылау үшін осы кезеңге дейін пациентпен кездесуді жоспарлаңыз.
* Құрылғыны ұсынылған ауыстыру аралығынан артық имплантациялаған, зақымдану қаупі бар емделушілерде LATITUDE ™ қашықтан бақылаужүйесінде жеке бақылаулар кезінде және пациенттің бастамасымен құрылғыны жіберу (PII) кезінде тежеу үзілістері болуы мүмкін . Зардап шеккен популяциядағы емделушілерге арналған медициналық мекемеде құрылғыны жеке тексеру кезінде науқастың еңкейіп жатқан күйде болуын және реанимациялық жабдық пен тиісті оқытылған қызметкерлердің болуын қамтамасыз етіңіз. LATITUDE параметрінде бұл науқастар үшін PII өшіруді қарастырыңыз.
 |

4/7

|  |  |
| --- | --- |
| **Бақылау тексерулерінің аралығы** | * Жылына кемінде бір рет жеке немесе қашықтан бақылауға бару;
* Қалған қызмет мерзімі бір жылға жеткенде (One-Year-Remaining индикаторы), ауыстыру көрсетілгенге дейін әр үш (3) ай сайын келесі ауыстыру жүргізілуі керек.
 |
| **Медициналық жазбалар** | Құрылғының қызмет ету мерзімі аяқталғанға дейін құрылғыны бақылайтын барлық дәрігерлер бұл мәселе туралы хабардар болуын қамтамасыз ету үшін осы хатты зақымдалған құрылғысы бар әрбір емделушіге тіркеңіз немесе жаңартыңыз. |

**Жоғары кедергісі бар аккумулятордың әрекетінің сипаттамасы**

2024 жылдың желтоқсан айындағы бастапқы қауіпсіздік ескертуінде айтылғандай, ACCOLADE құрылғыларында батареяны құрастыру әдістерінің айырмашылығынан туындаған күтпеген литий тұзының концентрациясына байланысты жоғары кедергі болуы мүмкін. Бұл аккумулятордың аноды мен катоды арасында электролиттің болмауына әкелуі мүмкін.

Батареяның жоғары кедергісі ZIP™ байланыссыз телеметрия операциялары кезінде құрылғы батареясының кернеуінің бір сәтке төмендеуіне әкелуі мүмкін. Жоғары қуат жағдайында (белсенді ZIP телеметриясы сияқты) батарея кернеуі ең төменгі шекті мәннен төмен түссе, жүйе автоматты түрде қалпына келтіріліп , жоғары қуат жағдайы тоқтатылады . Қайталанатын жоғары қуат жағдайлары батареяның жоғары кедергісіне байланысты жүйені қайталап қалпына келтіруге әкелуі мүмкін .

48 сағат ішінде жүйенің үш (3) қайта жүктелуі орын алса, құрылғы Қауіпсіздік режиміне өтеді Режим ) алдын ала анықталған, бағдарламаланбайтын параметрлермен резервтік ынталандыруды сақтау үшін (3-кесте). Құрылғы қауіпсіз режимде болғанда , құрылғыны сұрау LATITUDE бағдарламашы экранында қызыл терезенің пайда болуына себеп болады, денсаулық сақтау мамандарына Boston Scientific компаниясына хабарласу керек және қызыл дабыл сигналы беріледі. LATITUDE қашықтан бақылау жүйесінің ескертуі . Қауіпсіз режимге кіргеннен кейін, батарея сыйымдылығы жұмысты жалғастыру үшін жеткілікті болғанша, өмірді қолдау терапиясы қолжетімді болып қалады. Батарея кедергісінің жоғарылауы және құрылғының қауіпсіз режимге өту қаупі құрылғының қалған батареяның қызмет ету мерзімі шамамен 4 (төрт) жыл немесе одан аз болса, байқалады.

**3-кесте.** Бағдарламаланбайтын қауіпсіз режим параметрінің параметрлері

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пайдалану нұсқауларына сәйкес, Қауіпсіз режим келесі алдын ала анықталған, бағдарламаланбайтын параметрлермен жүйені қайталап қайта жүктеген жағдайда өмірді қолдау терапиясын қамтамасыз етуге арналған. Қауіпсіз режимге өткен құрылғыны ауыстыру қажет. | **Параметр** | **Параметр** |
| Ынталандыру режимі | VVI, CRT-P үшін бивентрикулярлық кардиостимуляция |
| Ынталандыру жиілігі | 72,5 соққы/мин |
| Сезімталдық | Автоматты күшейтуді басқару (AGC) 0,25 мВ |
| Ынталандыру импульсінің параметрлері | 5,0 В, 1,0 мс RV (және CRT-P үшін LV) |
| Электрод конфигурациясы | Монополярлы RV/LV анықтау/қабылдау |
| RVR | 250 мс |
| Шуға жауап беру | VOO |
| LV Offset ( тек CRT-P ) | 0 мс |
| Магнитке реакция | Өшірулі |

Құрылғыны қауіпсіз режимде ауыстырған кезде келесі жағдайлар процедура кезінде ынталандыруды тоқтатуы мүмкін.

* Электрокоагуляцияны қолдану кезінде стимуляция қауіпсіз режимдегі жоғары сезімталдық параметріне және монополярлы анықтау конфигурациясына байланысты тежелуі мүмкін.
* Құрылғыны қалтадан шығару Қауіпсіз режимдегі монополярлы ынталандыру конфигурациясына байланысты түсіру жоғалуына әкеледі.

Қалыпты пайдалану жағдайында құрылғыны ауыстыру қажеттілігінің индикаторы пайда болған кезде жүйе құрылғының жұмысын 3 (үш) ай бойы жалғастыруға жеткілікті батарея сыйымдылығын резервтейді. Бұл ауыстыру процедурасын алдын ала жоспарлауға мүмкіндік береді. Алайда, егер батарея импедансы жоғары болуына байланысты құрылғы Қауіпсіздік режиміне өтсе, резервтік батарея сыйымдылығы құрылғының жұмысын үш ай бойы қамтамасыз ету үшін жеткіліксіз болуы мүмкін, сондықтан ауыстыруды жақын арада жоспарлау қажет, сондай-ақ Қауіпсіздік режимінің параметрлеріне байланысты зиян келтіру қаупі бар пациенттер үшін жедел түрде жүргізілуі тиіс.

5/7

ACCOLADE кардиостимуляторлар отбасы SR және DR кардиостимуляторлары үшін стандартты SL батареясын және DR мен CRT-P кардиостимуляторлары үшін ірі EL батареясын қамтиды. Батареялардағы айырмашылықтарға (мысалы, SL және EL) және қолданылатын емдеу әдістеріне (мысалы, SR/DR кардиостимуляторлары және CRT-P) байланысты жиілік ерекшеленеді (1 және 2-суреттерді қараңыз). Дегенмен, батарея импедансы жоғары болуына байланысты құрылғының Қауіпсіздік режиміне өту қаупі құрылғы батареясының қалған қызмет ету мерзімі шамамен 4 (төрт) жыл немесе одан аз болған жағдайда туындайды. АҚШ-тың Ардагерлер істері министрлігінің (VA) 121 орталығында жүргізілген ретроспективті зерттеу нәтижелері бойынша, батареяның жоғары кедергісіне байланысты Қауіпсіздік режиміне өткен ACCOLADE және INGENIO құрылғыларының 100 %-ы мұны қалған қызмет ету мерзімі 4 жыл немесе одан аз болғанда жасаған, ал 92 %-ы – қалған қызмет ету мерзімі 2 жыл немесе одан аз болғанда жасаған. [[3]](#footnote-3)

Сіздің еліңіздегі құзырлы реттеу органы осы тұтынушы байланысы туралы хабардар болды. Қажет болса, жағымсыз реакциялар туралы Boston Scientific компаниясына және реттеуші органға хабарлау керек.

Науқас хаты сұраныс бойынша қол жетімді және пациентке берілуі мүмкін.

Өтініш, **қоса берілген растау нысанын толтырып, оны 2025 жылғы 30 қыркүйекке дейін Boston Scientific компаниясына «Клиенттерге\_қызмет\_көрсету\_факс\_нөмірі» бойынша жіберіңіз**. Бұл нысанды толтыру осы хатты алған әрбір мекеме үшін міндетті болып табылады.

**Қосымша ақпарат**

Пациенттердің қауіпсіздігі Boston Scientific компаниясының ең жоғарғы басымдығы болып қала береді, және біз дәрігерлер мен медицина қызметкерлерімен өзекті ақпарат алмасуды қамтамасыз етуге ұмтыламыз, осылайша сіздер пациенттерді жүргізу үшін маңызды ақпаратты дер кезінде ала аласыздар. Өнімнің сапасы мен сипаттамаларына қатысты ақпарат, соның ішінде осы тақырып, бұйымдарды іздеу құралы, сондай-ақ бұйымды қайтаруға байланысты ресурстар біздің Өнім өнімділігі ресурстық орталығында (Product Performance Resource Center) www.bostonscientific.com/ppr сілтемесі бойынша қолжетімді.

Осы ақпаратқа қатысты қосымша сұрақтарыңыз болса, Boston Science өкіліне немесе техникалық қызметке хабарласыңыз.

Құрметпен,

/қолы

Александра Нотон (Alexandra Naughton) Қосымша: Растау нысаны

Сапаны қамтамасыз ету мәселелері бойынша вице-президент

6/7

**А қосымшасы**

Батарея импедансының жоғары болуынан туындаған Қауіпсіздік режиміне көшу кеш байқалатындықтан, әсері бар құрылғылар тізімі кеңейтіліп, оған 2025 жылғы 30 маусымға дейінгі немесе одан ертерек жарамдылық мерзімі бар DR-EL және CRT-P құрылғылары енгізілді. Осы кеңейтілген топқа төменде көрсетілген кардиостимуляторлар кіреді; алайда құрылғылардың бұл сипаттамалары ұсынымдар тобы ішіндегі жеке құрылғыларды сәйкестендіру үшін жеткіліксіз. Қамтылған құрылғылардың сериялық нөмірлері тізімін алу үшін Boston Scientific компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз немесе www.BostonScientific.com/lookup сілтемесі бойынша құрылғыларды іздеу құралы арқылы құрылғының моделі/сериялық нөмірін енгізіп тексеріңіз.



Төмендегі кесте 2024 жылғы желтоқсандағы ұсыныс хатқа қосылды. 

7/7



Нысанды толтырып, мына мекенжайға факс жіберіңіз:

**«Тұтынушыларды қолдау қызметінің факсы»**

**«Сатып алушы» – «Аурухана атауы» – «Қала» – «Ел атауы»**

-----------------------------------------------------------------

**Растау нысаны - Пайдалану алаңындағы қауіпсіздік туралы шұғыл хабарлама**

**ACCOLADE™ құрылғылар тобы үшін жарамдылық мерзімі 2025 ж. 30 маусымға дейінгі немесе одан ерте кезеңдегі жүректі қайта синхрондау терапиясына арналған барлық қызмет ету мерзімі ұзартылған (EL) қос камералы (DR) кардиостимуляторға қосу үшін 2024 ж. желтоқсандағы қауіпсіздік бойынша ұсынылатын пациенттер популяциясын кеңейту.**

**97125289E-FA**

-----------------------------------------------------------------

**Осы пішінге қол қою арқылы мен**

**Boston Scientific компаниясының 2025 жылғы 20 тамыздағы алаңдардағы қауіпсіздік туралы хабарламасы****н оқып, түсінгенімді растаймын:**

**ACCOLADE™ құрылғылар тобы үшін жарамдылық мерзімі 2025 ж. 30 маусымға дейінгі немесе одан ерте кезеңдегі жүректі қайта синхрондау терапиясына арналған барлық қызмет ету мерзімі ұзартылған (EL) қос камералы (DR) кардиостимуляторға қосу үшін 2024 ж. желтоқсандағы қауіпсіздік бойынша ұсынылатын пациенттер популяциясын кеңейту.**

1 / 1

**Т.А.Ә.\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Лауазымы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Эл. пошта \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ҚОЛЫ\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**КҮНІ\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Міндетті өріс кк/аа/жжжж

1. Caughron H, Dhruva SS, Raitt MH. Complications Associated With Safety Mode Initiation in Recalled Boston Scientific Pacemakers. J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi: [10.1016/j.jacc.2025.03.501](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501). Epub ahead of print. PMID: 40202463.

 хирургиялық құрылғылары бар пациенттер үшін қашықтан мониторинг емдеудің стандартының бір бөлігі ретінде ұсынылады (COR-1/LOE-A) бет 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. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. Caughron H,. 2025 Apr 5:S0735-1097(25)05926-1. doi:https://doi.org/10.1016/j.jacc.2025.03.501. [↑](#footnote-ref-3)