



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

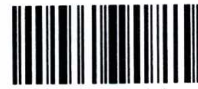
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.04.2024 № 014-436/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2598741

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 письмо ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система HeartMate, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца (HeartMate Left Ventricular Assist System), с принадлежностями», производства «Торатек Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2011/09288, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## Срочное уведомление о действии на местах

Система HeartMate 3, для вспомогательного кровообращения и  
поддержания функции левого желудочка сердца для  
альтернативы трансплантации сердца (HeartMate Left Ventricular  
Assist System)

Номера моделей: 106524INT  
(UDI: 0081302401171)

Подразделение по  
производству продукции для  
лечения сердечной  
недостаточности  
«Эбботт Медикал»  
Стоунридж Драйв, 6035,  
г. Плезантон, штат  
Калифорния, 94588

Март 2024 года

Уважаемый заказчик!

Компания «Эбботт» уведомляет вас о поступлении жалоб на утечку крови из левого желудочка или попадание воздуха в левый желудочек или вспомогательное устройство для левого желудочка (LVAD), что связано с утечкой в месте соединения между приточной канюлей и титановой апикальной манжетой системы поддержания функции левого желудочка (LVAS) HeartMate 3™. Утечка крови или попадание воздуха наблюдались только во время процедуры имплантации. После того, как кровотечение или попадание воздуха были устранены интраоперационно, проблема больше не возникала в послеоперационном периоде. Расследование компании «Эбботт» показало, что в некоторых случаях рутинные манипуляции с насосом или внутренним давлением жидкости во время имплантации могут привести к сжатию уплотнительного кольца на одной стороне, что приведет к возникновению утечки на противоположной стороне.

По состоянию на 18 февраля 2024 года компания «Эбботт» получила в общей сложности 81 жалобу по этой проблеме из 33 795 имплантаций. Из них частота возникновения серьезных неблагоприятных последствий для здоровья (летальный исход, необратимая правожелудочковая недостаточность или инфаркт мозга или миокарда вследствие воздушной эмболии) составляла 0,01%. Другие сообщения о вреде утечки крови или попадания воздуха включали увеличение времени операции, кровотечение и кровоизлияние.

Данное письмо содержит важную информацию, которая поможет обеспечить выполнение инструкций по имплантации и стандартных хирургических процедур при наблюдении утечки крови из левого желудочка или попадания воздуха в левый желудочек и LVAD по любому пути, включая соединение между приточной канюлей и апикальной манжетой.

### Воздействие и связанные с ним риски

Если во время имплантации LVAS HeartMate 3™ гемостаз не достигнут, утечка крови или попадание воздуха повлияет на целостность кровеносных путей и может привести к следующему, пока целостность кровеносных путей восстанавливается хирургом: увеличение времени операции, кровотечение, кровоизлияние, правожелудочковая недостаточность, воздушная эмболия или возможная смерть от кровотечения или воздушной эмболии.

### Рекомендации

Изделие не удаляется с места применения, а неиспользованное изделие не подлежит возврату. Компания «Эбботт» считает, что медицинская польза перевешивает риск причинения вреда, и рекомендует продолжать использовать LVAS HeartMate 3™ в соответствии с Инструкцией по применению (IFU) и дополнительными рекомендациями, приведенными ниже.

В большинстве случаев утечку крови или попадание воздуха в левый желудочек или LVAD в любом соединении, в том числе между насосом и апикальной манжетой, устраняют путем регулировки положения насоса. В остальных случаях утечку или попадание воздуха устраняют с помощью традиционных методов устранения утечек воздуха или хирургического кровотечения.



## Срочное уведомление о действии на местах

Система HeartMate 3, для вспомогательного кровообращения и поддержания функции левого желудочка сердца для альтернативы трансплантации сердца (HeartMate Left Ventricular Assist System)

Номера моделей: 106524INT  
(UDI: 0081302401171)

Подразделение по производству продукции для лечения сердечной недостаточности «Эбботт Медикал»  
Стоунридж Драйв, 6035,  
г. Плезантон, штат Калифорния, 94588

Если есть подозрение или наблюдается утечка крови или попадание воздуха, следуйте стандартным хирургическим процедурам и действующей IFU:

- Остаточный воздух необходимо полностью удалить из камеры крови устройства перед началом поддержки LVAD.
- Прежде чем зашивать все раны, убедитесь, что кровотечение оценено, и обеспечьте надлежащий гемостаз.
- Используйте традиционные методы устранения утечки воздуха или хирургического кровотечения, включая: регулировку положения насоса, ожидание естественной тенденции крови к свертыванию или отмены антикоагуляции, добавление хирургических материалов и замену апикальной манжеты, насоса или того и другого.
- Всегда имейте в наличии полную резервную систему (набор имплантатов и внешние компоненты) на месте и в непосредственной близости во время процедуры имплантации для использования в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

### Следующие этапы

Компания «Эбботт» разрабатывает и аттестует изменение интерфейса соединения для решения данной проблемы и внедрит его после завершения аттестации и получения разрешений регулирующих органов.

Просим распространить настоящее уведомление среди тех лиц в вашем учреждении, кому данная информация необходима.

Компания «Эбботт» в настоящее время уведомляет соответствующие регулирующие органы о данной проблеме.

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения или неудобства, которые могут возникнуть у вас и ваших пациентов. Компания «Эбботт» стремится предоставлять продукцию и поддержку высочайшего качества, и мы благодарим вас за сотрудничество и помощь в этом процессе. Если в связи с полученной информацией у вас возникнут вопросы, обратитесь к местному представителю компании «Эбботт».

С уважением,

Элизабет Больц  
Вице-президент подразделения по качеству  
Подразделение компании «Эбботт» по производству продукции для лечения сердечной недостаточности