



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

14.06.2024 № 014-636/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2591695

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 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Abbott**

## Срочное уведомление о действии на местах FA-Q224-HF-1

**Системный монитор  
Номера моделей: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT и L1286INT**

Май 2024 г.

Уважаемый заказчик,

Компания «Эбботт» сообщает вам важную информацию о системном мониторе, который используется с системой для поддержания функции левого желудочка HeartMate™ (LVAS). Компания «Эбботт» получила жалобы на нетипичное поведение экрана системного монитора, и в этом письме содержатся рекомендации и указания, которым следует следовать, если вы заметили эту проблему. Системный монитор не удаляется с поля и его не нужно возвращать в «Эбботт»

### Нетипичное поведение экрана системного монитора

Компания «Эбботт» получила претензии от клиентов на Системный монитор, связанные с нетипичным поведением экрана. Все системные мониторы могут демонстрировать нетипичное поведение экрана. Перезапуск системного монитора в большинстве случаев устраняет эти проблемы. Серьезных негативных последствий для здоровья, связанных с этими претензиями, не наблюдалось.

Некоторые примеры нетипичных экранных проблем, которые могут возникнуть, включают в себя:

- Перекрывающиеся экраны/кнопки
- Застывший экран
- Искаженный текст, пробелы или нули вместо значений
- Не реагирующие кнопки, когда пользователь не может выполнить команду.

В приложении А приведены иллюстрации нетипичного поведения экрана, когда кнопка «Отмена» накладывается на кнопку «Остановка насоса» (Рисунок 1), и пример ожидаемого вида экрана (Рисунок 2).

### Воздействие и связанные с ним риски

С января 2012 года по апрель 2024 года компания «Эбботт» получила 299 претензий на нетипичные проблемы с экраном системного монитора (оценочный показатель 0,049 %). Серьезных негативных последствий для здоровья не отмечено. Двадцать две (22) из поступивших претензий привели к увеличению времени операции (до перезапуска или замены устройства на резервное). В тринадцати (13) случаях (оценочный показатель 0,0023 %) на экране системного монитора возникла проблема, в результате которой была случайно выбрана команда «Остановка насоса», и устройство LVAD (устройство для поддержания функции левого желудочка) на мгновение остановилось и автоматически перезапустилось. У пациентов отсутствовали симптомов, вызванных остановкой насоса, и насос вернулся к настройкам, которые были запрограммированы до непреднамеренной остановки.

Остальные жалобы привели к беспокойству/неудобству пользователя. Эта проблема может привести к нарушению гемодинамики при случайном изменении настроек насоса, хотя компания «Эбботт» не получала ни одной жалобы, связанной с этим риском.

### Рекомендация - мониторинг пациентов с помощью HeartMate II (с внешним периферийным контроллером (EPC)):

Системный монитор - это единственный интерфейс врача для управления пациентами LVAS HeartMate II, которые поддерживаются внешним периферийным контроллером (EPC). Поэтому системный монитор рекомендуется для постоянного ухода за пациентами с EPC LVAS HeartMate II.



**Abbott**

## Срочное уведомление о действии на местах FA-Q224-HF-1

Подразделение  
компании «Эбботт  
Медикал» по  
производству

### Системный монитор

Номера моделей: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT и L1286INT

#### Руководство для врачей

«Эбботт» рекомендует врачам перезапустить системный монитор перед подключением к контроллеру, если устройство работало в течение длительного периода времени или если наблюдаются проблемы с экраном. Чтобы перезапустить устройство, выключите, а затем включите его с помощью переключателя «Вкл/выкл», расположенного на задней панели системного монитора. Для полной перезагрузки и вывода информации на экран требуется около 10 секунд. См. Приложение В, Рисунок 3, где показан вид задней панели системного монитора и показано, где находится переключатель включения/выключения (обведен красным). Если устройство будет перезапущено при подключении к контроллеру пациента, настройки LVAD останутся прежними.

После перезапуска системного монитора, если проблемы с отображением экрана продолжают, проверьте надежность и отсутствие повреждений всех кабелей и соединений. Если проблемы с нетипичным экраном сохраняются, используйте другой системный монитор.

Если случайно нажать кнопку «Остановить насос», насос на мгновение остановится и снова заработает. Если же кнопка остановки насоса будет нажата дольше десяти секунд, насос остановится, и контроллер выдаст сигнал «Предупреждение об остановке насоса». Для устранения сигнала «Предупреждения об остановке насоса» и перезапуска насоса можно нажать любую кнопку на контроллере, чтобы попытаться запустить насос, как указано в инструкции по применению (ИПП)<sup>1</sup>.

#### Следующие шаги

Это уведомление должно быть передано всем лицам в вашей организации, которым необходима такая информация, или любой организации, в которую могли быть направлены потенциально затрагиваемые изделия.

Компания «Эбботт» уведомит о данной проблеме все регуляторные органы.

Пожалуйста, сообщайте о любых нежелательных реакциях и проблемах качества, возникающих при использовании данных изделий местному представителю «Эбботт».

Мы приносим искренние извинения за любые затруднения или неудобства, которые могут возникнуть у Вас и Ваших пациентов. Компания Abbott стремится поставлять продукцию и оказывать поддержку самого высокого качества. Благодарим вас за содействие в решении данного вопроса. При наличии вопросов относительно данного сообщения обратитесь к местному представителю компании «Эбботт».

С уважением,

Каталина Акон Нг  
Директор отдела обеспечения  
качества, Подразделение  
компании «Эбботт» по  
производству продукции для  
лечения сердечной  
недостаточности

<sup>1</sup> См. инструкцию по эксплуатации, глава: Предупреждение и устранение неисправностей, Сигнал отключения насоса



# Срочное уведомление о действии на местах FA-Q224-HF-1

Подразделение  
компании «Эбботт  
Медикал» по  
производству

Системный монитор  
Номера моделей: 1286, Приложение А, 1286А, 1286INT и L1286INT

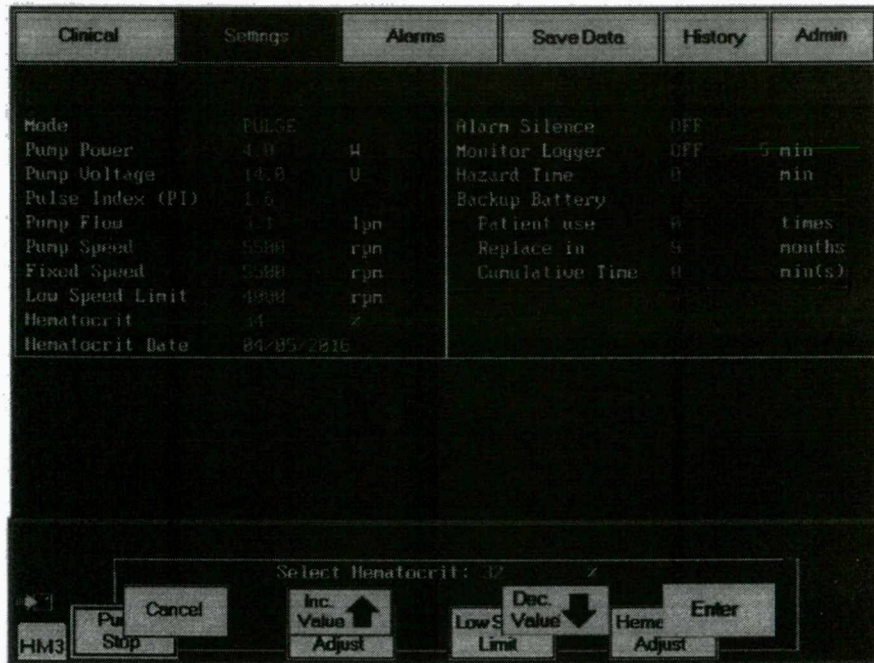


Рисунок 1 - Пример нетипичного поведения экрана, перекрывающиеся кнопки

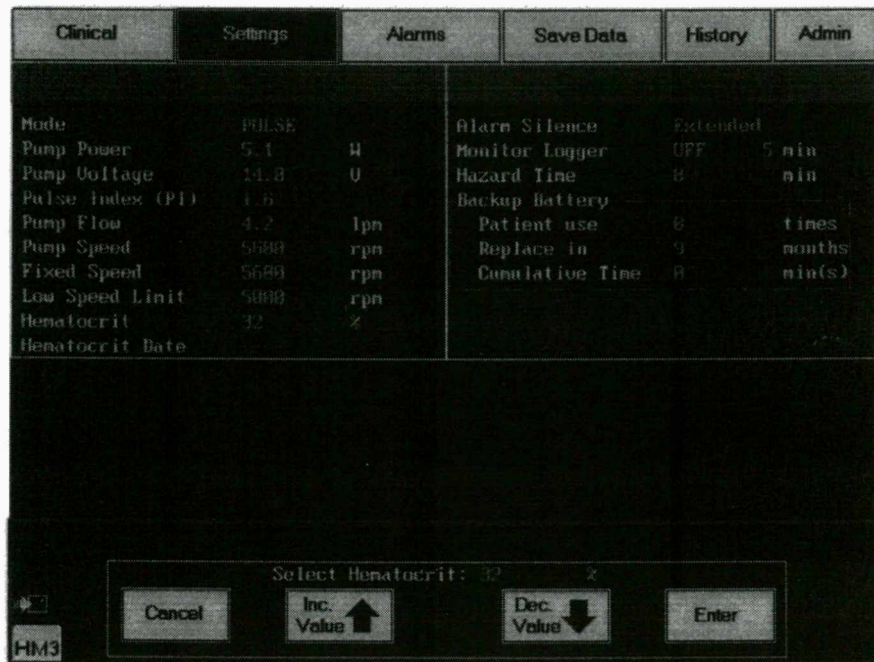


Рисунок 2 - Пример ожидаемого внешнего вида экрана



## Срочное уведомление о действии на местах FA-Q224-HF-1

Подразделение  
компании «Эбботт  
Медикал» по  
производству

Системный монитор  
Номера моделей: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT и L1286INT  
Приложение В

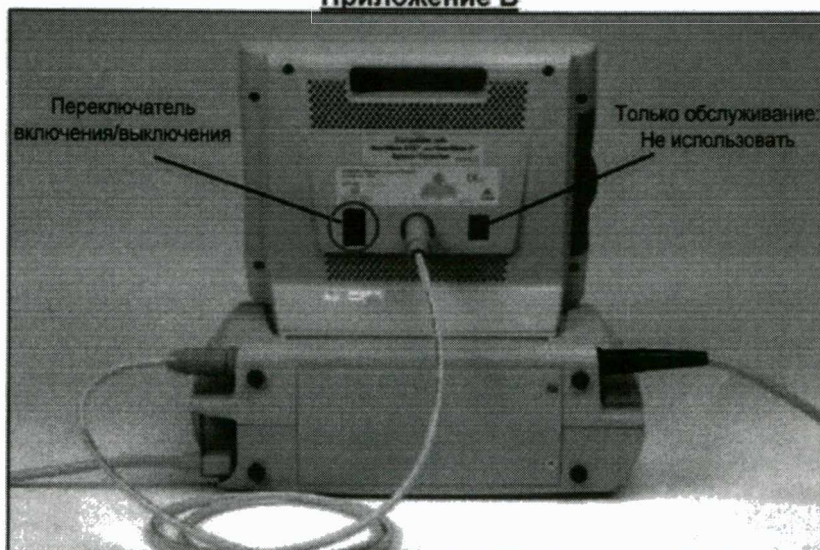


Рисунок 3 - Задняя панель системного монитора, переключатель включения/выключения обведен красным цветом