

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Вих. № REG087
від 07.07.2020

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Харт Вєар, Інк.**, місцезнаходження: 14400 NB 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, **США** на території України згідно довіреності від 06 серпня 2019, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо проблеми безпеки Системи Medtronic HeartWare™ HVAD™.

Підрозділ HeartWare, що є тепер частиною компанії Medtronic, надає цей лист як доповнення до нашого повідомлення для покупця від червня 2018 року під назвою «Оновлення для термінової корекції медичного виробу» (додається). На той час ми рекомендували місцевим представникам підрозділу Medtronic HeartWare наносити мастильний розчин на конектори джерела живлення системи HeartWare™ HVAD™ у якості методу пом'якшення непередбачених перехідних процесів перемикання живлення через ефекти окиснення.

Сьогодні ми повідомляємо Вам, що компанія Medtronic отримала необхідний нормативний дозвіл для нанесення мастильного матеріалу на конектори всіх джерел живлення системи HeartWare™ HVAD™ (акумуляторна батарея, адаптер змінного струму і адаптер постійного струму) у процесі виробництва. Джерела живлення, що ідентифіковані та зазначені в таблиці вище, будуть змащуватися в процесі виробництва, до моменту дистрибуції; як наслідок, застосування мастильного матеріалу на місці більше НЕ буде потрібно.

Компанія Medtronic як і раніше рекомендує наносити мастильний матеріал на всі джерела живлення приладу HVAD із серійними номерами, які не входять у перелік, зазначений вище в цьому листі, незалежно від того, чи мають вони ознаки непередбачених перехідних процесів перемикання живлення.

Наступний етап:

Ваш місцевий представник компанії Medtronic буде співпрацювати з Вами, щоб визначити, чи потребують які-небудь джерела живлення, що не входять у зазначений перелік (використовуються Вашими пацієнтами або знаходяться на Вашому складі), обслуговування, і за необхідності запланувати таке обслуговування. Обслуговування мастильних матеріалів джерелами живлення Medtronic HeartWare буде доступно до 31 жовтня 2020 року.

Комплекти керуючого пристрою (моделі 1400, 1401, 1407), що містять адаптер змінного струму (модель 1425 або 1430), які змащуються в процесі виробництва, ідентифікуються за номером мітки виробу, DL01928-02, як показано в червоній рамці на етикетці упакування, що представлено нижче.

