

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

Вих. № REG170
від 04.03.2021

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 Вейр, Інк.**, місцезнаходження: 14400 НВ 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, **США** на території України згідно довіреності від 29 січня 2021, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо проблеми безпеки Силових кабелів, кабелів даних для монітора і портів контролера Medtronic HVAD™.

Назва продукту	Номер продукту
Адаптер змінного струму контролера	1425, 1430
Адаптер постійного струму контролера	1440
Батарея	1650DE
Адаптер системи сигналізації	1450
Кабель даних монітора	1575
Контролер	1400, 1401, 1403, 1407

Компанія Medtronic інформує вас про проблему, пов'язану з контролером HeartWare HVAD. Зокрема, силові кабелі контролера (кабелі адаптера змінного струму, адаптера постійного струму і батареї), кабелі даних адаптера системи сигналізації HVAD™ і монітора HVAD™ можуть пошкодити порти контролера HVAD™ під час підключення за неналежного зіставлення кабелів та порту. Із часом часте неналежне зіставлення призведе до зношення силових кабелів і кабелів даних та може спричинити пошкодження і згинання металевих контактів порту контролера. З причини такого пошкодження повна фіксація з'єднувачів кабелів у контролері стане неможливою, а це, у свою чергу, може призвести до переривання або припинення електроживлення контролера й до зупинки насоса HVAD™, а також до втрати зв'язку з монітором HVAD™. У такому випадку для відновлення під'єднання контролера до джерел живлення може знадобитись заміна контролера.

Щоб знизити ризик пошкодження силових кабелів і кабелів даних контролера HVAD™ через недостатнє суміщення з'єднувачів і портів, компанія Medtronic наводить в Інструкції з застосування (ІЗЗ) і Посібнику пацієнта (ПП) оновлені інструкції, які, зокрема, містять інформацію про критерії і періодичність інспектування стану кабелів та портів контролера. У Додатку А.1 (додається) наводяться витяги з поточних редакцій ІЗЗ та ПП та додаткові інструкції. У Додатку В (додається) наведені зображення відповідних компонентів.

У період з 21 березня 2017 року до 07 січня 2021 року компанія Medtronic отримала 855 (2,96 %) скарг, які мають відношення до цієї проблеми з контролером 2.0. Із 885 отриманих скарг компанією Medtronic визначені одна (1) скарга, пов'язана із ситуацією, яка призвела до смерті пацієнта через нездатність під'єднати силові кабелі контролера з причини виникнення зазначеної проблеми, сім (7) скарг, пов'язаних із ситуацією, яка призвела до смерті пацієнтів через ускладнення, пов'язані із заміною контролерів із зігненими контактами порту, три (3) скарги, пов'язані із ситуаціями, які призвели до смерті пацієнтів через причини, що не мали відношення до зазначеної проблеми, але мали місце за встановленою наявності в обладнанні, що використовувалося, зігнених контактів

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

порту даних, і шість (6) скарг на ситуації, у яких мала місце заміна контролера, а шкода, завдана пацієнтам, варіювала від незначної серцевої аритмії та збентеженого стану до шпиталізації та зупинки серця. У решті 838 випадків пацієнтам не завдано шкоди, зокрема у 817 випадків, у яких мала місце заміна контролера без тривалого впливу на пацієнтів.

Компанія Medtronic вживає заходів щодо вдосконалення дизайну силових кабелів HVAD™ (кабелі адаптера змінного струму, адаптера постійного струму і батареї), кабелів даних адаптера системи сигналізації HVAD™ і монітора HVAD™ із застосуванням нового матеріалу для штекера внутрішніх з'єднувачів із ціллю зниження вірогідності пошкодження із зазначеної причини.

Компанія Medtronic надасть додаткову інформацію з питання заміни матеріалу і внесення змін до ІЗЗ та ПП після отримання необхідних дозволів компетентних регулюючих органів.

ВАШІ ДІЇ:

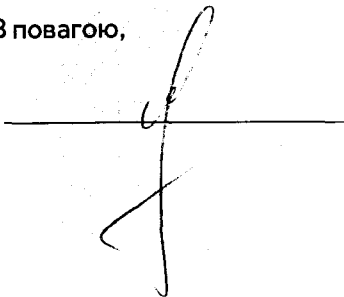
За даними документації Medtronic ваш заклад отримав зазначене обладнання. Тому компанія Medtronic звертається до вас із проханням вжити таких заходів:

- Вивчіть інформацію, наведену в Додатку А.1, в якому містяться додаткові інструкції щодо періодичності перевірки стану контролера HVAD™, силових кабелів контролера HVAD™ кабелів адаптера змінного струму, адаптера постійного струму і батареї) и кабелів даних монітора HVAD™.
- Ознайомтеся зі змістом Додатку А.1 разом із вашими пацієнтами, які наразі користуються цим підтримуючим обладнанням.
- Це повідомлення має бути надане всім робітникам закладу, які працюють із зазначеним вище обладнанням, а також організаціям, до яких переводилися відповідні пацієнти.

У майбутньому, після того, як стануть доступними оновлені силові кабелі контролера HVAD™, кабелі даних адаптера системи сигналізації HVAD™, і монітора HVAD™, компанія Medtronic зв'яжеться з вами, щоб передати вам відповідну додаткову інформацію. Наразі від вас не вимагаються жодні додаткові дії.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,



С.О. Поляков, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»

Додаток А.1 – Рекомендації щодо ведення пацієнтів

1. Компанія Medtronic пропонує такі рекомендації для зниження ступеня ризику пошкодження з'єднувальних контактів:
 - **Під час візитів до клініки:** постачальник медичних послуг або лікар мусять оглянути такі компоненти системи HeartWare™ HVAD™ System на наявність ознак зношення: адаптери змінного і постійного струму контролера, батареї і адаптер системи сигналізації. Ознаками пошкодження та зношення, зокрема, є:
 - З'єднувальні штекери: подряпини на поверхні штекера, нерівності поверхні, зарубини, відколи та тріщини.
 - Кабелі: зарубини, відколи та тріщини.
 - Пошкоджені або зношені адаптери змінного або постійного струму, батареї та адаптери системи сигналізації мають бути вилучені із вжитку та замінені новими компонентами. Про пошкодження обладнання необхідно повідомити лікаря, який має забезпечити його заміну.
2. Компанія Medtronic також підсилює формулювання таких розділів ІЗЗ і ПП:
 - Проінструкуйте пацієнтів із питання необхідності ретельного дотримання інструкцій, наведених у посібнику пацієнта щодо догляду за контролером та батареєю. Будьте уважні, під'єднуючи та від'єднуючи силові кабелі, щоб уникнути їх примусового з'єднання без належного суміщення контактних поверхонь.

Догляд за контролером

Раз на тиждень. Перевіряйте роз'єми живлення та контакти роз'ємів на контролері на наявність бруду. Цю перевірку можна виконувати під час заміни джерел живлення. Перевірте по черзі роз'єми живлення контролера. НЕ від'єднуйте одночасно обидва джерела живлення – це призведе до зупинки помпи. НЕ від'єднуйте сполучну лінію для перевірки її роз'єму. Роз'єм сполучної лінії необхідно перевіряти тільки під час заміни контролера. НЕ намагайтесь очистити роз'єми контролера. За наявності бруду повідомте про це лікаря.

Догляд за батареями

Один раз на тиждень. Перевіряйте батареї на предмет фізичного ушкодження, зокрема кабель батарей і роз'єми. НЕ МОЖНА користуватися батареями з ознаками пошкодження. Пошкоджені батареї необхідно замінити.

- Пильно слідкуйте за дотриманням попереджень та застережень, наведених в Інструкціях із застосування та в Посібнику пацієнта, які стосуються під'єднання обладнання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Під'єднуючи кабелі, НЕ намагайтесь під'єднати їх силою без належного суміщення. Спроби силою під'єднати несуміщені з'єднувачі можуть призвести до пошкодження з'єднувачів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЗАВЖДИ контролюйте належну фіксацію силових кабелів у контролері, обережно потягнувши за кабель біля силового роз'єму контролера; інакше можливе роз'єднання незафіксованих кабелів, що призведе до спрацювання системи сигналізації або до зупинки насоса.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЗАВЖДИ слідкуйте за тим, щоб на з'єднувачах були відсутні забруднення у вигляді сторонніх рідин, пилу або бруду; інакше система HeartWare HVAD System не функціонуватиме належним чином.

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! ЗАПОБІГАЙТЕ падінням контролера та іншого обладнання. Падіння контролера може призвести до раптової зупинки в роботі насоса. Про пошкодження обладнання необхідно повідомити компанії HeartWare; також необхідно здійснити огляд пошкодженого обладнання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ НЕ намагайтеся самотужки ремонтувати або здійснювати технічне обслуговування будь-яких компонентів системи HeartWare® System. У разі неналежного функціонування обладнання системи HeartWare® System зверніться до HeartWare.

Додаток В

Нижче наведені приклади обладнання, на яке поширюється це повідомлення:

1. Адаптер змінного струму контролера HVAD™
HVAD™



2. Адаптер постійного струму контролера



3. Батарея HVAD™



4. Кабель передачі даних HeartWare™



5. Адаптер системи сигналізації HeartWare™

6. Порти контролера

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

