

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

Вих. № REG225
від 07.07.2021

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 Вепр, Інк.**, місцезнаходження: 14400 НВ 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, США згідно довіреності від 20 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо проблеми безпеки Системи Medtronic HVAD™.

Цим листом компанія Medtronic надає додаткову інформацію до повідомлення, яке було відправлено клієнтам у червні 2021 року, під назвою «Термінове повідомлення щодо безпеки системи Medtronic HVAD™» (додається). У повідомленні, опублікованому в червні 2021 р., компанія оголосила про рішення зупинити розповсюдження та продаж системи підтримки шлуночків HeartWare Ventricular Assist Device (HVAD)™ і порадила лікарям негайно припинити нові імплантації системи Medtronic HVAD. Цей лист містить інструкції з повернення системи Medtronic HVAD та інших компонентів. Рекомендації щодо ведення пацієнтів, які містяться в листі від червня 2021 р., залишаються без змін.

Ми просимо користувачів повернути такі пристрої:

Номер моделі	Опис виробу
1104	Комплект для імплантації помпи HVAD™
MCS1705PU	Комплект для імплантації помпи HVAD™
1125	Вихідний імплантат помпи HVAD™
MCS1725OG	Вихідний імплантат помпи HVAD™
1153	Допоміжне обладнання для імплантації помпи HVAD™
MCS1753AK	Допоміжне обладнання для імплантації помпи HVAD™
100	Подовжувач кабелю привода

Компанія Medtronic **не** рекомендує повертати периферійні пристрої чи хірургічні інструменти HVAD, що використовуються в пацієнтів, які наразі перебувають на гемодинамічній підтримці. Компанія Medtronic продовжить випускати ці пристрої і Ви їх зможете замовити в разі потреби. Якщо у Вашому центрі зараз немає пацієнтів, що потребують гемодинамічної підтримки за допомогою пристроїв HVAD, просимо Вас повернути всі пристрої HVAD до компанії Medtronic.

Виконайте такі дії:

- Поверніть усі невикористані пристрої, які Ви маєте з переліку в таблиці вище, до компанії Medtronic. Ваш місцевий представник компанії Medtronic може допомогти Вам повернути пристрої із зазначеного переліку.
- Якщо у Вас є інші питання або сумніви, у тому числі труднощі з пошуком альтернативного пристрою для свого пацієнта під час перехідного періоду, зверніться до відділу з медичних

питань компанії Medtronic за адресою електронної пошти rs.mcsmedicalaffairs@medtronic.com.

- Передайте це повідомлення всім спеціалістам свого закладу, які працюють із зазначеними пристроями.

Компанія Medtronic піклується про безпеку пацієнтів і далі відстежуватиме роботу пристроїв, щоб вони відповідали Вашим потребам і потребам Ваших пацієнтів. Якщо у Вас є запитання, зверніться до свого місцевого представника Medtronic або безпосередньо до компанії Medtronic за такими контактними даними: **+380443920401**.

З повагою,



О.М. Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»