

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Вих. № 241  
від 16.08.2021

### 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 ХартВеар, Інк., 14400 НВ 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, США згідно довіреності від 30 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо безпеки пов'язану із системами HVAD™, у яких наші представники з обслуговування відремонтували з'єднувальну лінію муфти для розвантаження системи.

Номер CFN/моделі	Опис виробу	Серійні номери
1102	Комплект для імплантації помпи HVAD	Див. додаток А
1104		
1205		
MCS1705PU		

Відповідно до внутрішніх випробувань, проведених компанією Medtronic, імовірно, коли Ви намагатиметесь отримати доступ до зчіплювача з'єднувальної лінії, витягнути кришку відповідної лінії з відремонтованої муфти для розвантаження буде важко. На наступній сторінці наведено рекомендації компанії Medtronic щодо ведення пацієнтів, пов'язані з можливістю виникнення труднощів під час здійснення цієї процедури.

Через проблеми з відкриттям кришки з'єднувальної лінії у відремонтованій муфті для розвантаження може знадобитися більше часу, щоб отримати доступ до зчіплювача відповідної лінії. Це може призвести до тривалого припинення роботи насоса, наприклад у разі, якщо доступ потрібен, щоб відрегулювати проміжний зчіплювач з'єднувальної лінії або замінити регулятори. Крім того, через проблеми з відкриттям кришки з'єднувальної лінії у відремонтованій муфті для розвантаження може також бути порушено цілісність відремонтованого виробу. Під час лабораторних випробувань найчастіше виникала така проблема: коли кришку з'єднувальної лінії відтягують від регулятора, стрічка перекриває кінець зчіплювача відповідної лінії, і стрічка перемотується назад.

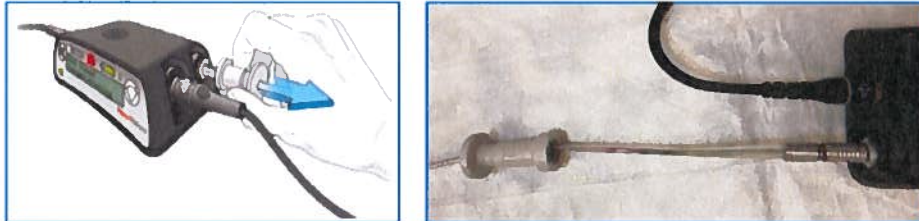
Під час ремонту муфти для розвантаження потрібно усунути пошкодження відповідної муфти, не витрачаючи час на відкачування помпи для ремонту місць з'єднання з'єднувальної лінії або заміни помпи. Наразі ярлик не містить інформацію про труднощі, які можуть виникнути під час відтягування кришки з'єднувальної лінії після ремонту. Тому ми інформуємо лікарів, щоб вони могли прийняти зважене рішення, урахувавши ризики та переваги, і надати відповідну допомогу своїм пацієнтам. Відтягнути кришку з'єднувальної лінії потрібно для того, щоб дістатися зчіплювача з'єднувальної лінії (див. рисунок 1 нижче). Наприклад, якщо під час заміни регулятора необхідно від'єднати з'єднувальну лінію від регулятора.

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Рисунок 1



З 2009 р. і по 29 червня 2021 р. компанія Medtronic відремонтувала муфти для розвантаження в 75 зчіплювачах з'єднувальних ліній у помпах HVAD. Імовірно, у всьому світі наразі використовується 39 таких pomp. Компанія Medtronic отримала три (3) скарги (дві (2) у 2012 р. і одну (1) у 2016 р.), у яких мова йшла про неможливість відтягнути кришку з'єднувальної лінії після ремонту або виникнення труднощів під час цього процесу. Пацієнти не зазнали або зазнали мінімальної шкоди. Крім того, у 2013 р. компанія Medtronic отримала ще одну скаргу (у пацієнта виникла проблема зі стрічкою після ремонту муфти для розвантаження). Проте за допомогою до нашої компанії він не звертався. Оскільки пацієнт самостійно здійснив ремонт, виникли труднощі з повторним підключенням до з'єднувальної лінії, що призвело до госпіталізації та смерті пацієнта через пов'язані ускладнення.

У розділі «Запобіжні заходи» Інструкції з використання (ІВ) і Посібнику пацієнта (ПП) зазначено, що пацієнтів і лікарів повідомлено про те, що самостійно ремонтувати або обслуговувати будь-які компоненти систем HeartWare HVAD **не** дозволяється. Послуги з обслуговування з'єднувальної лінії мають право надавати лише вповноважені представники компанії Medtronic. Якщо з'єднувальну лінію пошкоджено, зв'яжіться з нами, щоб ми могли оцінити поломку та відремонтувати виріб.

### **РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ**

Зазначена в цьому листі проблема може виникнути, коли потрібно відтягнути кришку з'єднувальної лінії для того, щоб дістатися регулятора, який з'єднано зі зчіплювачем (наприклад, під час заміни регулятора, щоб від'єднати з'єднувальну лінію, або під час перевірки з'єднання відповідної лінії). Тому наша компанія надає рекомендації щодо ведення пацієнтів, які використовують помпи HVAD, у яких було відремонтовано з'єднувальну лінію муфти для розвантаження (39 активних pomp HVAD відповідно до даних, зазначених у наших документах).

- Кришка з'єднувальної лінії має залишатися на своєму місці. Компанія Medtronic не рекомендує порушувати цілісність цієї кришки, відрізати її або іншим способом намагатися її вилучити.
- Імовірно, відтягнути кришку з'єднувальної лінії, щоб отримати доступ до зчіплювача відповідної лінії, буде важко. Тому проінформуйте пацієнтів, що за можливості змінювати регулятор потрібно під наглядом лікаря. Запросіть інженера з обслуговування компанії Medtronic на заплановану дату заміни регулятора (наприклад, під час заміни регулятора, строк експлуатації якого минув два роки тому). Він оцінить стан муфти для розвантаження після ремонту й дійде висновку, чи потрібно ремонтувати місце з'єднання (такий ремонт є більш серйозним, оскільки потрібно на короткий період зупинити роботу помпи, яка замінює дистальний кінець з'єднувальної лінії, зокрема зчіплювача та муфти для розвантаження).
- Потрібно розглянути необхідність ремонту місць з'єднання, щоб замінити частину з'єднувальної лінії, яка перебуває ззовні, а не в тілі пацієнта. Щоб замінити пошкоджені частини виробу під час такого ремонту, потрібно на певний час зупинити роботу помпи. Рішення щодо ремонту місць

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street

Kyiv, 03038

Ukraine

+38 0 44 392 0401

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

З'єднання повинні приймати лікарі в кожному конкретному випадку, ураховуючи ризики для окремого пацієнта (зокрема, чи зможе він протриматися без помпи) і допустимість ризику.

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,



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

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

### Додаток А

Нижче в таблиці наведено серійні номери pomp HVAD, у яких було відремонтовано муфту для розвантаження.

Опис виробу	Серійний номер партії
Комплект для імплантації помпи HVAD™	HW1110
	HW1173
	HW1475
	HW1542
	HW1798
	HW271
	HW472
	HW544
	HW1319
	HW20280
	HW20446
	HW20870
	HW20916
	HW20918
	HW21216
	HW2496
	HW29329
	HW32470
	HW32520
	HW34806
HW35284	
HW35644	
HW1857	