

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

REG316 від 31 січня 2022 року

Державна служба 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 ХартВейр Інк. (HeartWare Inc.), 14400 НВ 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, США [14400 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, USA] згідно довіреності від 20 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформуємо про **термінове повідомлення щодо безпеки Система підтримки шлуночків HeartWare (HVAD™)**. Оновлення Інструкцій із застосування та Посібника пацієнта — Чищення з'єднувача контролера і контактів з'єднувача живлення

Компанія Medtronic цим письмовим повідомленням надає оновлені інструкції щодо чищення, які стосуються адаптера змінного струму контролера, адаптера постійного струму й батареї. У результаті перегляду Інструкцій із застосування (ІЗ) та Посібника пацієнта (ПП) було з'ясовано, що потрібно додатково уточнити процедуру очищення з'єднувачів живлення (адаптера змінного струму контролера, адаптера постійного струму й батареї). Контакти (див. рисунки 1 і 2) з'єднувачів живлення покриті мастилом, яке не потрібно видаляти, бо воно призначене для захисту від неочікуваного перемикання живлення. Живлення може перемикатися в разі короткочасних переривань електричного з'єднання із джерелами живлення системи HVAD.

- 1 Pins (6)
- 2 Power Source Connector



Рисунок 1 – вигляд
з'єднувачів

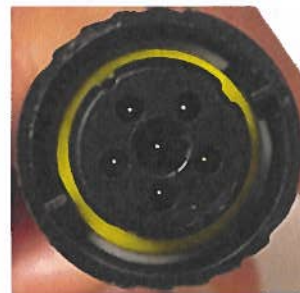


Рисунок 2 – вигляд
з'єднувачів
живлення спереду

Далі коротко описані зміни, внесені в інструкції щодо чищення, які стосуються адаптера змінного струму контролера, адаптера постійного струму й батареї.

- НЕ очищайте контакти з'єднувачів адаптера змінного струму контролера, адаптера постійного струму й батареї.
- Чищення контактів з'єднувачів може призвести до пошкодження елементів системи HeartWare™ HVAD™. Якщо контакти з'єднувача забруднені чи засмічені, не користуйтеся пристроєм, а повідомте про стан своєму представнику компанії Medtronic.
- Можна очищати зовнішні поверхні з'єднувача живлення, дотримуючись ІЗ і ПП, але не очищайте з'єднувачі всередині.

Станом на 11 січня 2022 року до компанії Medtronic надійшло п'ять (5) скарг щодо восьми (8) батарей унаслідок того, що користувачі очищали з'єднувач батареї, намагаючись усунути проблеми, які виникали з батареями (перемикалося живлення або батарея не заряджалася). У всіх випадках були замінені батареї, а в одному — контролер. Про додаткову шкоду, завдану пацієнтам, не повідомляли. Унаслідок чищення контактів з'єднувачів живлення можна пошкодити елементи системи HeartWare HVAD, що може вплинути на роботу контролера й помпи. Проблемами з роботою системи, спричиненими пошкодженням з'єднувачів живлення, можуть бути як незначна шкода, так і раптова зупинка VAD.

Компанія Medtronic надасть додаткову інформацію щодо оновлень ІЗ та ПП після отримання необхідних схвалень від регуляторних органів.

Додаткова інформація

Ми проінформували відповідні органи Вашої країни про описану тут проблему. Мета цього листа — повідомити про майбутнє оновлення ІЗ та ПП для системи HVAD™. Інформація в цьому листі призначена для того, щоб запобігти проблемам, поки не з'являться нові ІЗ та ПП.

Якщо у Вас є запитання щодо цієї інформації, зв'яжіться із представником Medtronic.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи / Authorized person

Спеціаліст відділу нормативно-правового регулювання
Лицар Ірина

Назва посади, ІПБ / Position, Full Name