

REG335 від 27 квітня 2022 року

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

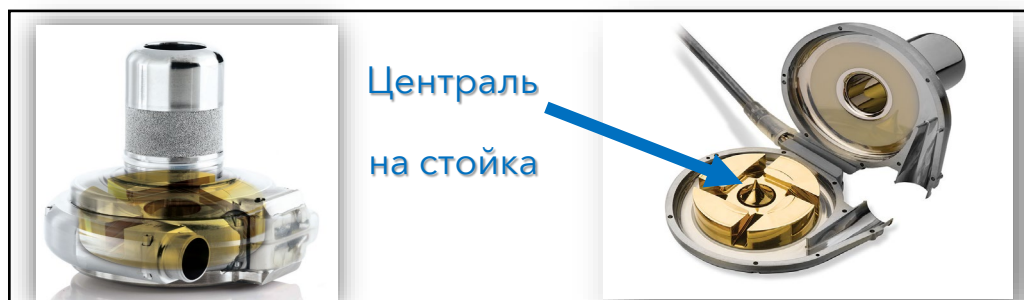
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **ХартВейр Інк.** [HeartWare Inc.] **14400 НВ 60 Авеню, 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 повідомляємо про

### Повідомлення щодо безпеки

Довідкові матеріали компанії Medtronic: **FA1243**

Мета цього листа – повідомити про те, що Medtronic розслідує нову проблему із системою підтримки шлуночків HeartWare™ (HVAD™). Компанія Medtronic отримала три (3) скарги пацієнтів із підозрою на тромбоз помпи. Однак під час перевірки трьох (3) повернених pomp було виявлено несправність пристрою. Сліди зносу вказують на те, що робоче колесо оберталося неконцентрично та торкалося центральної стойки помпи (див. рис. 1 «Помпа в зборі»). Під час розслідування, що триває, було з'ясовано: причиною несправності став дефект зварювання, через який волога потрапляла до центральної стойки та викликала корозію магнітів, що підтримують концентричне обертання робочого колеса.

### Рисунок 1. Помпа в зборі



Ці три помпи було виготовлено в період між груднем 2017 р. та травнем 2018 р. Помпу було замінено всім трьом пацієнтам. Від початкових проявів до заміни pomp минуло п'ять днів для двох (2) пацієнтів і п'ять місяців для одного (1) пацієнта. Один (1) пацієнт у подальшому пройшов трансплантацію через два місяці після заміни помпи та помер одним місяцем пізніше, ще один (1) пацієнт помер через три тижні після заміни системи підтримки шлуночків.

Триває розслідування, мета якого – виявити помпи системи HVAD з описаною тут несправністю. Поки що Medtronic повідомляє про потенційні наслідки цієї несправності всім постачальникам медичних послуг, які імплантують і контролюють системи HVAD. Коли з'явиться нова інформація, Medtronic розішле додаткове докладне повідомлення.

## Medtronic Ukraine LLC

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

Цим листом ми хочемо попередити Вас, що в пацієнтів із несправними пристроями можуть з'являтися ознаки й симптоми, які нагадують тромбоз помпи.

У трьох пацієнтів було виявлено принаймні одну з таких ознак або один із таких симптомів:

- аномальні звуки від помпи, як-от скрегіт або надмірна вібрація;
- тимчасові сплески потужності в журнальних файлах і попередження про високу потужність;
- збільшення рівня лактатдегідрогенази (ЛДГ);
- низька частота обертання мотора, яка спричиняє низьку перфузію;
- запаморочення (головокружіння).

Коли в пацієнтів виявляються ці ознаки й симптоми, вивантажте та передайте всі журнальні файли .csv на сайт <https://autologs.medtronic.com>. Коли будете на сайті, обов'язково виберіть перемикач HVADlogs (Журнали системи підтримки шлуночків HeartWare) і варіант Urgent (Терміново). Якщо у Вас є додаткові запитання про передавання та аналіз журнальних файлів, зверніться до представника Medtronic, який працює з Вами. Medtronic проаналізує ці журнальні файли в межах розслідування, що триває.

### Рекомендації щодо ведення пацієнтів

Планова профілактична експлантація системи HVAD не рекомендується, оскільки ризики, пов'язані з експлантацією, можуть перевищувати потенційні переваги. Лікарі мають приймати рішення щодо експлантації та заміни насоса системи HVAD у кожному конкретному випадку (чи пацієнт належить до кандидатів на заміну або експлантацію помпи для відновлення чи трансплантацію серця) з огляду на клінічний стан пацієнта й хірургічні ризики.

У разі пацієнтів із будь-якими з наведених вище ознак і симптомів оцініть, чи ці клінічні прояви може бути обумовлено тромбом у помпі, і підберіть відповідне лікування. Обов'язково передайте журнальні файли .csv до Medtronic на розгляд.

### Указівки для клієнтів

Згідно з документацією Medtronic у Вашому закладі є пацієнти, які можуть перебувати на підтримці.

Просимо Вас виконати такі дії.

- Це повідомлення має бути передано всім працівникам закладу, що мають знати про описану тут проблему, або організаціям, до яких переводилися відповідні пацієнти.

Компанія Medtronic повідомила відповідний орган Вашої країни про описану тут проблему. Medtronic далі розслідує проблему та відстежує роботу пристроїв, щоб вони відповідали Вашим потребам і потребам Ваших пацієнтів. Коли з'явиться додаткова інформація, буде надіслано нові листи. Якщо у Вас є будь-які додаткові запитання, зверніться до представника Medtronic, який працює з Вами.

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання  
Ірина Лицар

Підпис уповноваженої особи /  
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

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