

# Medtronic

## «Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str  
BC «HORIZON PARK»  
Ukraine, 03038, Kyiv  
Tel +38 044 392 04 01  
www.medtronic.com

REG 383 від 25 серпня 2022 року

Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

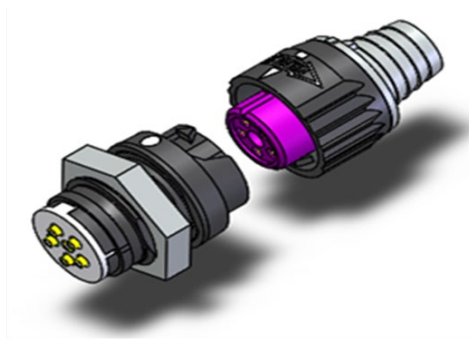
**Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна»**, яке знаходиться за адресою: вулиця Миколи Грінченка, 4, 03038 м. Київ, Україна, що є уповноваженим представником на території України виробника **ХартВейр, Інк. [HeartWare Inc.] 14400 НВ 60 Авеню, Майамі Лейкс, Флоріда, 33014, США [14400 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida, 33014, USA]** згідно довіреності від 20.05.2021 року, висловлює Вам свою повагу та повідомляє про **Термінове повідомлення щодо безпеки: Заміна зігнутих контактів силових кабелів, кабелів даних для монітора для портів контролера системи Medtronic HVAD™:**

Відкликання

Назва компонента	Номер активного компонента	Серійний номер
Адаптер змінного струму контролера	1430XX	CAC499999 і нижче
Адаптер постійного струму контролера	1440XX	CDC599999 і нижче
Батарея	1650XX	BAT949999 і нижче
Кабель даних монітора	1575	Н/З
Комплект монітора	1521XX	Н/З
Комплект контролера	1407XX	Н/З

Цей лист доповнює лист-повідомлення, який компанія Medtronic надіслала клієнтам у березні 2021 року, під назвою «Термінове повідомлення щодо безпеки», де мова йшла про ймовірність пошкодження та згинання металевих контактів порту контролера через зношення силових кабелів HVAD™ (адаптера змінного струму, адаптера постійного струму й батарей) і кабелів даних монітора HeartWare™. Цим повідомленням інформуємо вас про те, що впроваджується зміна в конструкції силових кабелів і кабелів даних. Про доступність компонентів з новою конструкцією буде повідомлено додатково. Крім того, компанія Medtronic інформує вас про доступність оновлених Інструкцій із застосування (IFU) і Посібника пацієнта (PM) щодо терміну експлуатації та перевірки компонентів системи HVAD (див. Додатки А.1. і А.2.). У Додатку В (додається) наведені зображення відповідних компонентів.

Компанія Medtronic оновила конструкцію з'єднувача джерел живлення контролера HVAD та кабелів даних для монітора із застосуванням нового матеріалу для штекера внутрішніх з'єднувачів (ілюстрацію див. на зображенні 1 нижче), щоб зменшити вірогідність пошкодження через зношення з'єднувачів кабелів. З часом часте неналежне зіставлення під час вставлення силових кабелів і кабелів даних у контролер призводить до зношення з'єднувачів силових кабелів і кабелів даних та може спричинити пошкодження чи згинання металевих контактів портів контролера. Це пошкодження може призвести до неспроможності під'єднання чи повної фіксації з'єднувачів кабелів у контролері, що може зумовити переривання чи припинення електроживлення контролера та зупинку насоса HVAD, а також втрату зв'язку з монітором. У такому разі для відновлення під'єднання контролера до джерел живлення чи кабелю даних може знадобитися замінити контролер.



Зображення 1. Ілюстрація нового матеріалу для штекера внутрішніх з'єднувачів (позначено пурпуровим кольором виключно в цілях інформування)

Ми почнемо обмінювати відповідні компоненти (наведені вище) на компоненти нової конструкції, коли вони з'являться у нашому регіоні. Компанія Medtronic сповістить клієнтів про доступність компонентів. Доки клієнт не отримає нові компоненти, слід продовжувати користуватися поточними, а також дотримуватися раніше наданих інструкцій щодо перевірки, включених у рекомендації щодо ведення пацієнтів, щоб зменшити ймовірність пошкодження чи згинання металевих контактів портів контролера HVAD.

Станом на 30 квітня 2022 року коефіцієнт скарг щодо зігнутих контактів становив 6,60 %, а саме 1022 випадки на 15 495 проданих основних контролерів HVAD 2.0. Серед 1022 скарг компанія Medtronic визначила 15 летальних випадків: один (1) летальний випадок, зумовлений нездатністю під'єднати джерело живлення до контролера через зазначену проблему; чотири (4) летальні випадки через скарги на від'єднання з'єднувальної лінії та/або подвійних джерел живлення, коли зігнуті контакти, які було виявлено після повернення, могли призвести до відповідної ситуації; сім (7) скарг, пов'язаних з ускладненнями через заміну контролерів, коли зігнуті контакти на порті контролера було виявлено після повернення виробу; і три (3) летальні випадки, що не мали відношення до зазначеної проблеми, але на порту даних було помічено зігнутий контакт. Також було визначено 12 скарг на ситуації, у яких мала місце заміна контролера, а шкода, завдана пацієнтам, варіювала від незначної серцевої аритмії та збентеженого стану до госпіталізації та зупинки серця. Відзначено 995 скарг без жодної шкоди для пацієнтів.

#### **Рекомендації щодо ведення пацієнтів**

Ця зміна конструкції стосується джерел живлення та кабелю даних для монітора: вона не впливає на сам контролер. **У зв'язку з цією дією замінювати контролер не обов'язково та не рекомендується.**

Як повідомлялося в листі за березень 2021 року, компанія Medtronic додала в Інструкції із застосування (IFU) і Посібник пацієнта (PM) наведені нижче рекомендації, щоб зменшити ймовірність пошкодження з'єднувальних контактів. Як за

поточної, так і за нової конструкції важливо перевіряти штекери на предмет зношення та за потреби замінити їх, щоб запобігти пошкодженню порту контролера в разі пошкодження чи зношення штекера:

- **Під час візитів до клініки:** постачальник медичних послуг або лікар мають оглянути такі компоненти системи HeartWare HVAD System на наявність ознак зношення та пошкоджень: адаптери змінного і постійного струму контролера, батареї і адаптер системи сигналізації. Ознаками пошкоджень 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 потрібно вилучити з вжитку та замінити новими компонентами. Про пошкодження обладнання потрібно повідомити компанію HeartWare, а саме обладнання слід замінити.

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 і батареєю. Будьте уважні, під'єднуючи та від'єднуючи силові кабелі, щоб уникнути їхнього 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 і 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 спрацьовування 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.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!** ЗАПОБІГАЙТЕ падінням контролера й іншого обладнання. Падіння контролера може призвести до раптової зупинки в роботі насоса. Про пошкодження обладнання необхідно повідомити компанії HeartWare; також потрібно 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.

#### **Вказівки для клієнтів**

- Ознайомте з цим повідомленням (і з Додатками А та В ) усіх робітників свого закладу, які працюють із вказаними вище виробами, а також організації, яким ви передавали цей виріб.
- Представник компанії Medtronic звернеться до клієнта, коли для їхнього закладу з'являться нові компоненти. У цей час буде надано додаткові інструкції щодо заміни компонентів.
- Коли компоненти з'являться у вашому регіоні, вам буде запропоновано повернути компанії Medtronic усі наявні у вас визначені компоненти, що не використовувалися, звернувшись до її представника. Використані компоненти для пацієнтів слід замінити, щойно компоненти стануть доступні, і видаватимуться локально.

#### **Додаткова інформація**

Ми турбуємося про безпеку наших клієнтів, тому сподіваємося, що ви звернете належну та своєчасну увагу на цей лист. Якщо ви маєте запитання щодо цього повідомлення, зверніться до місцевого представника компанії Medtronic.

З повагою,

*Ірина Лицар, Спеціаліст відділу нормативно-правового регулювання  
Iryna Lytsar, Regulatory Affairs Specialist of Medtronic Ukraine, LLC*

---

Підпис уповноваженої особи / Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

Додаток А.1. Інструкції з застосування (IFU)

#	Вихідний текст	Змінений текст
1	<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкодження обладнання необхідно повідомити компанії HeartWare; також потрібно здійснити огляд пошкодженого обладнання.	<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання необхідно повідомити компанію HeartWare <b>та замінити його.</b>
2	Н/З	<p><b>Під час відвідування лікувального закладу:</b> медичний працівник або лікар має оглянути батареї щодо наявності ознак зносу чи пошкодження. Пошкодження й знос включають нижченаведене, але не обмежуються ним.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Заглушки конектора: подряпини на поверхні заглушки, нерівність поверхні, ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> <li>• Кабелі: ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> </ul> <p>Пошкоджені або зношені батареї необхідно вивести з експлуатації та замінити.</p> <p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання необхідно повідомити компанію HeartWare та замінити його.</p>
3	Н/З	<p>Очікуваний термін експлуатації адаптерів змінного та постійного струму контролера HVAD™</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Адаптер змінного струму контролера HVAD™ розроблено та випробувано для роботи протягом шести місяців.</li> <li>• Адаптер постійного струму контролера HVAD™ розроблено та випробувано для роботи протягом одного року.</li> </ul> <p><b>Під час відвідування лікувального закладу:</b> медичний працівник або лікар має оглянути адаптери змінного й постійного струму щодо наявності ознак зносу чи пошкодження. Пошкодження й знос включають нижченаведене, але не обмежуються ним.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Заглушки конектора: подряпини на поверхні заглушки, нерівність поверхні, ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> <li>• Кабелі: зарубини, відколи та тріщини.</li> </ul> <p>Пошкоджений або зношений адаптер сигналу тривоги необхідно вивести з експлуатації та замінити.</p> <p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання необхідно повідомити компанію HeartWare та замінити його.</p>
4	Н/З	Очікуваний термін експлуатації кабелю передавання даних монітора HVAD™

		<p>Кабель передавання даних монітора розроблено та випробувано для роботи протягом одного року.</p> <p>Час від часу оглядайте кабелі передавання даних монітора щодо наявності ознак зносу чи пошкодження. Ознаками пошкоджень та зношення, зокрема, є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Заглушки конектора: подряпини на поверхні заглушки, нерівність поверхні, ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> <li>• Кабелі: зарубини, відколи та тріщини.</li> </ul> <p>Пошкоджені або зношені кабелі даних для моніторів потрібно вилучити з вжитку та замінити.</p> <p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання необхідно повідомити компанію HeartWare та замінити його.</p>
5	Н/З	<p>Очікуваний термін експлуатації адаптера сигналу тривоги HVAD™ Адаптер сигналу тривоги розроблено та випробувано для роботи протягом одного року.</p> <p><b>Під час відвідування лікувального клініки:</b> медичний працівник або лікар має оглянути адаптер сигналу тривоги щодо наявності ознак зносу чи пошкодження. Пошкодження й знос включають нижченаведене, але не обмежуються ним.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Заглушки конектора: подряпини на поверхні заглушки, нерівність поверхні, ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> </ul> <p>Пошкоджені або зношені адаптери системи сигналізації потрібно вилучити з вжитку та замінити.</p> <p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання необхідно повідомити компанію HeartWare та замінити його.</p>

Додаток А.2. Посібник пацієнта

	Вихідний текст	Змінений текст
1	<p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкодження обладнання необхідно повідомити лікаря, який має його перевірити.</p>	<p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання потрібно повідомити свого лікаря й замінити <b>обладнання</b>.</p>
2	<p><b>Який термін експлуатації має бути в обладнання системи HeartWare™ HVAD™ System</b></p> <p>За власною конструкцією та згідно з результатами випробувань термін експлуатації компонентів системи HeartWare™ HVAD™ System становить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Насос HVAD® – два роки.</li> <li>• Контролер – два роки.</li> <li>• Кожної повністю зарядженої батареї має вистачати на приблизно 4–7 годин використання для звичайних операцій, як-от читання чи перегляду телевізора. Батарея може працювати менше в разі збільшення рівня активності. Однак якщо батареї вистачає на менше ніж 2 години підтримки, її слід замінити.</li> <li>• Як і батарея в стільниковому (чи мобільному) телефоні, батареї HeartWare® з часом утрачають заряд. Якщо повністю зарядженої батареї вистачає на менше ніж 2 години, вилучіть її з вжитку та замініть на нову.</li> <li>• Під час вашого візиту до клініки лікар має перевірити батарею та завантажити інформацію з вашого контролера, щоб визначити, скільки разів батарея заряджалася та розряджалася. Термін експлуатації батареї має складати 500 циклів заряджання та розряджання. Батареї, термін експлуатації яких завершується, потрібно вилучити з вжитку та замінити.</li> <li>• Якщо батареї використовувати по черзі, термін їхньої експлуатації становитиме 1 рік.</li> </ul>	<p><b>Який термін експлуатації має бути в обладнання системи HeartWare™ HVAD™ System</b></p> <p>За власною конструкцією та згідно з результатами випробувань термін експлуатації компонентів системи HeartWare™ HVAD™ System становить:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Насос HVAD® – два роки.</li> <li>• Контролер – два роки.</li> <li>• <b>Мережевий адаптер змінного струму для контролера протягом шести місяців.</b></li> <li>• <b>Мережевий адаптер постійного струму для контролера протягом одного року.</b></li> <li>• <b>Адаптер сигналу тривоги протягом одного року.</b></li> <li>• Кожної повністю зарядженої батареї має вистачати на приблизно 4–7 годин використання для звичайних операцій, як-от читання чи перегляду телевізора. Батарея може працювати менше в разі збільшення рівня активності. Однак якщо батареї вистачає на менше ніж 2 години підтримки, її слід замінити.</li> <li>• Як і батарея в стільниковому (чи мобільному) телефоні, батареї HeartWare® з часом утрачають заряд. Якщо повністю зарядженої батареї вистачає на менше ніж 2 години, вилучіть її з вжитку та замініть на нову.</li> <li>• Під час вашого візиту до клініки лікар має перевірити батарею та завантажити інформацію з вашого контролера, щоб визначити, скільки разів батарея заряджалася та розряджалася. Термін експлуатації батареї має складати 500 циклів</li> </ul>

	Вихідний текст	Змінений текст
		<p>заряджання та розряджання. Батареї, термін експлуатації яких завершується, потрібно вилучити з вжитку та замінити.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо батареї використовувати по черзі, термін їхньої експлуатації становитиме 1 рік.</li> </ul> <p><b>Під час відвідування лікувального клініки:</b> медичний працівник або лікар має оглянути ці компоненти системи HeartWare™ HVAD™: адаптери контролера змінного та постійного струму, батареї (Рис. 6, 7 і 8) та адаптер сигналу тривоги (рис. 5) щодо наявності ознак зносу чи пошкодження. Ознаками пошкоджень та зношення, зокрема, є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Заглушки конектора: подряпини на поверхні заглушки, нерівність поверхні, ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> <li>• Кабелі: ум'ятини, зазублени або тріщини.</li> </ul> <p>Пошкоджені або зношені адаптери змінного струму, адаптери постійного струму, батареї й адаптери сигналу тривоги необхідно вивести з експлуатації та замінити на нові компоненти.</p> <p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ!</b> Про пошкоджене обладнання потрібно повідомити свого лікаря й замінити обладнання.</p>



## Додаток В

Нижче наведено зображення пристроїв, на які поширюється це повідомлення:

1. Адаптер змінного струму контролера HVAD



3. Батарея HVAD



2. Адаптер постійного струму контролера HVAD



4. Кабель даних для монітора HeartWare

