

Medtronic Ukraine LLC

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

REG400 від 10 жовтня 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 **ХартВеар 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 завершення ідентифікацію та інформування споживачів стосовно FA1243 фази II.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

REG335 від 27 квітня 2022 року

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

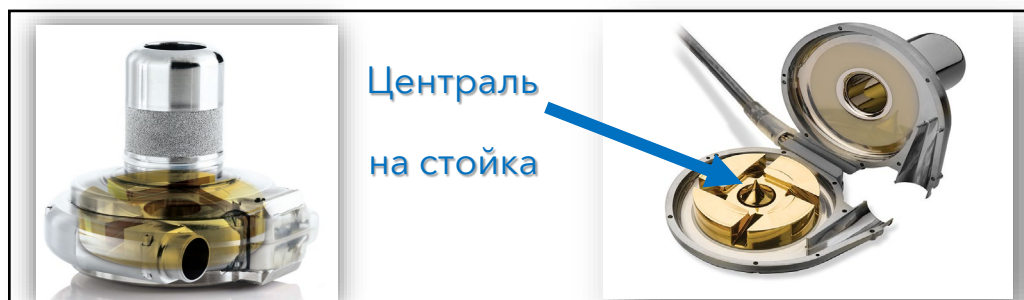
Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **ХартВейр Інк.** [HeartWare Inc.] **14400 НВ 60 Авеню,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

Medtronic Ukraine LLC

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