

# Medtronic

## «Medtronic Ukraine» LLC

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

REG414 від 29 листопада 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

## Затверділий кожух з'єднувальної лінії системи підтримки шлуночків HeartWare™ (HVAD™) заважає відключенню з'єднувальної лінії

Рекомендації щодо ведення пацієнтів

Листопад 2022 р.

Довідковий номер Medtronic: FA1293

Шановний спеціалісте у сфері охорони здоров'я!

У цьому листі Medtronic надає Вам важливу інформацію про безпеку щодо контролера кожуха з'єднувальної лінії системи HVAD™. **З часом кожух з'єднувальної лінії може затвердіти, через що його буде важко або неможливо зсунути назад для доступу до роз'єму контролера цієї лінії. Це може затримувати доступ до роз'єму з'єднувальної лінії, що може завдати шкоди пацієнту через затяжну зупинку насоса, якщо знадобиться усунути раптову проблему з підключенням з'єднувальної лінії або контролером. Якщо є ознаки того, що кожух з'єднувальної лінії затвердів, зв'яжіться з представником Medtronic на місці для подальшого оцінювання та (або) обслуговування.**

Кожух з'єднувальної лінії надягається на з'єднання між насосом і контролером для його захисту (рис. 1). Білий кожух з'єднувальної лінії спочатку встановлюється під час імплантації системи HVAD та має закривати сріблястий роз'єм з'єднувальної лінії, якщо не потрібно замінити контролер. Під час заміни контролера кожух з'єднувальної лінії стягується з роз'єму на її кабель (рис. 2). Потім після від'єднання та повторного під'єднання з'єднувальної лінії до контролера той самий кожух надягається на роз'єм з'єднувальної лінії.

Ця проблема виникає через утрату пластифікатора й може прискорюватися факторами навколишнього середовища. Пластифікатор підтримує матеріал кожуха з'єднувальної лінії в м'якому та податливому стані.



**Рисунок 1. Контролер із кожухом над підключенням з'єднувальної лінії**



**Рисунок 2. Кожух стягується з підключення з'єднувальної лінії на її кабель**

У період із 3 січня 2017 р. до 15 вересня 2022 р. компанія Medtronic отримала 33 скарги щодо затвердіння та (або) застрягання кожуха з'єднувальної лінії. У результаті вивчення скарг виявилось, що ця проблема виникає після кількох років використання. У всіх 33 випадках кожух з'єднувальної лінії було важко або неможливо зняти вручну, тому для його зняття потрібне було обслуговування чи використання інструментів. У 25 з 33 випадків повідомлялося про завдання пацієнту незначної шкоди або про її відсутність. У чотирьох (4) з цих 33 випадків затвердіння кожуха з'єднувальної лінії виявилось в пацієнтів, яких госпіталізували з не пов'язаних із цим причин. Кожух з'єднувальної лінії було знято, і це змусило ненадовго зупинити насос. В інших чотирьох (4) випадках затвердіння кожуха з'єднувальної лінії було виявлено під час запланованого візиту до клініки або після аварійного сигналу контролера, з приводу чого пацієнта було госпіталізовано для

обслуговування та зняття кожуха. Ця проблема не пов'язується з жодним випадком критичної шкоди або смерті.

У розділі «Запобіжні заходи» Інструкції з використання (ІВ) і Посібнику пацієнта (ПП) зазначено, що пацієнтам і лікарям **НЕ** дозволяється самостійно ремонтувати або обслуговувати будь-які компоненти системи HeartWare HVAD. Обслуговувати кожух з'єднувальної лінії мають право лише вповноважені представники компанії Medtronic. Якщо спостерігаються будь-які пошкодження затверділого кожуха з'єднувальної лінії або труднощі з ним, зв'яжіться з Medtronic для оцінювання та (або) обслуговування.

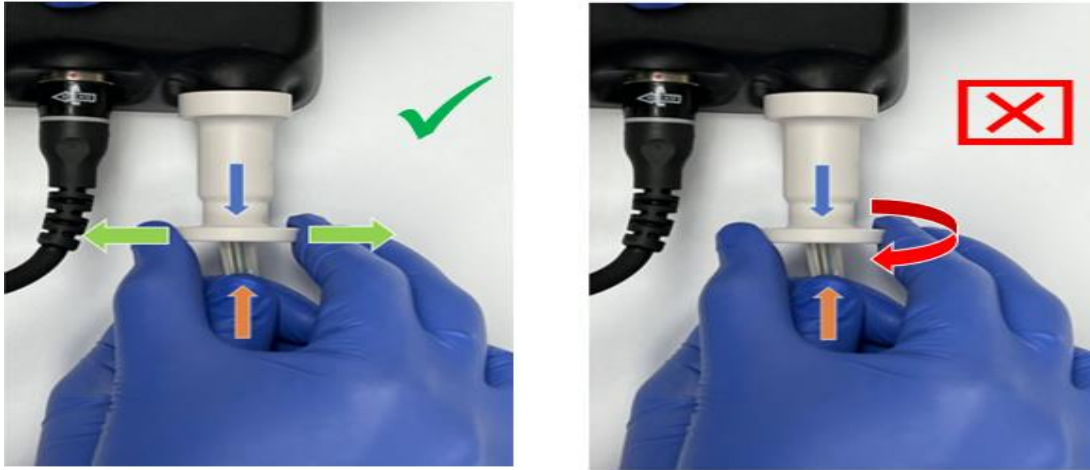
#### **A. Рекомендації щодо ведення пацієнтів**

У співпраці з Незалежною лікарською комісією з питань якості компанія Medtronic надає наведені рекомендації щодо ведення пацієнтів.

- Перш ніж замінювати контролер у клініці, перевіряйте, чи не застряг або затвердів кожух з'єднувальної лінії та чи можна його стягнути з роз'єму цієї лінії, як зазначено нижче. Це може допомогти завчасно виявити проблему, якщо з кожухом з'єднувальної лінії помітно важче здійснювати маніпуляції, але все ще можна переміщувати.
- Під час запланованих візитів до клініки перевіряйте, чи не застряг або затвердів кожух з'єднувальної лінії та чи можна його стягнути з роз'єму цієї лінії.

#### Інструкції щодо оцінки стану кожуха з'єднувальної лінії

Зафіксувавши контролер, переміщайте з'єднувальну лінію в напрямку контролера та стягуйте її кожух із фланця рухом з одного боку в інший (для цього може знадобитися допомога другої особи, див. ліве зображення на рис. 3). **НЕ** тягніть кожух з'єднувальної лінії з надмірною силою та не застосовуйте обертальні рухи, оскільки так можна пошкодити роз'єм з'єднувальної лінії чи змістити її підключення (праве зображення на рис. 3).



**Рисунок 3. Стягуйте кожух з'єднувальної лінії рухом з одного в інший бік (ліве зображення). НЕ стягуйте кожух з'єднувальної лінії обертальними рухами (праве зображення).**

- Якщо виявиться, що кожух з'єднувальної лінії затвердів або застряг, зверніться до представника Medtronic на місці, щоб оцінити потребу в експлуатаційному обслуговуванні для зняття кожуха.
- У межах процедури обслуговування для визначення його плану буде обговорено ризики, включно з прийняттям рішення щодо того, чи буде замінено кожух з'єднувальної лінії в разі його зняття. Якщо кожух з'єднувальної лінії знімається без заміни, обслуговування з'єднувальної лінії здійснюється так само, як і в разі відсутності кожуха, однак слід дотримуватися обережності й уникати кільцевої канавки роз'єму, якщо Вам не потрібно від'єднувати з'єднувальну лінію від контролера. Представник Medtronic на місці надасть додаткову інформацію щодо маркування.

#### **В. Дії з боку клієнтів**

- Розглянути можливість виконання наведених вище рекомендацій щодо введення пацієнтів із HVAD.
- Передати це повідомлення всім спеціалістам свого закладу, які мають володіти зазначеною в ньому інформацією.

Якщо у Вас є запитання щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться з місцевим представником компанії Medtronic.

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання  
Ірина Лицар

Підпис уповноваженої особи / Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: