

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

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

Вих. № REG758 від 27.01.2025

Державній службі 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 **Ковідієн ЛЛК [Covidien Inc.]** 15 Гампшір Стріт, Мансфілд, МА 02048, **США** [15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, **USA**] згідно довіреності від 09 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформуємо вас **ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ: апаратів ШВЛ Puritan Bennett™ серії 500. Повідомлення. Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1380.**

Метою цього листа є інформування про те, що компанія Medtronic публікує повідомлення щодо тривалого використання апаратів ШВЛ Puritan Bennett™ серії 500.

Проблемні пристрої:

Назва продукту	Номер/ CFN моделі	UDI-DI/ GTIN
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR	4096600	10884521087798
PURITAN BENNETT™ PB560 VENTILATOR EU-DIV	4096600-01	10884521195998
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR JAPAN	4096600-02	10884521196001
PURITAN BENNETT™ 560 VENTILATOR APAC	4096600-03	10884521196018
Puritan Bennett™ 560 Ventilator LATAM	4096600-04	10884521196025
Puritan Bennett™ 560 Ventilator EMEA	4096600-05	10884521196032

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№1648/08-25 від 31.01.2025

арк.4



Назва продукту	Номер/ CFN моделі	UDI-DI/ GTIN
Puritan Bennett™ 560 Ventilator CAN ANZ	4096600-06	10884521196377
Puritan Bennett™ 540 Ventilator USA	4097100	4097100
Puritan Bennett™ 520 Ventilator	4098300	10884521183636
Puritan Bennett™ 520 Ventilator EU-DIV	4098300-01	10884521195943
Puritan Bennett™ 520 Ventilator Japan	4098300-02	4098300-02
Puritan Bennett™ 520 Ventilator APAC	4098300-03	10884521195967
Puritan Bennett™ 520 Ventilator EMEA	4098300-05	10884521195981
Puritan Bennett™ 520 Ventilator CAN/ANZ	4098300-06	10884521196384
DL4096600 DL PB560 VENTILATOR	DL4096600	10884521786509
DL4096600-06 RFB PB560 VENT CAN ANZ	DL4096600-06	10884521786516
REFURBISHED PB540 VENTILATOR	DL4097100	DL4097100
Puritan Bennett™ 540 Ventilator Refurbished	DS4097100	DS4097100

Ризик впливу летких органічних сполук (ЛОС), 2-пропанолу, 1,3-дихлору, що вивільняються з деяких компонентів у газовому тракті апаратів ШВЛ Puritan Bennett™ серії 500 було охарактеризовано на основі стандартних методів випробування на токсичність. Компанія Medtronic визначила, що апарати серії PB500 безпечні як для періодичного, так і для безперервного використання, для інвазивної та неінвазивної вентиляції легень як для дітей, так і для дорослих пацієнтів, протягом усього терміну їхньої служби (10 років) і що вони відповідають міжнародним опублікованим стандартам. Для пацієнтів, яким потрібна штучна вентиляція легень після закінчення повного терміну

служби пристрою, може знадобитися другий блок, щоб вони могли продовжувати штучну вентиляцію легень після перших 10 років. Додатковий аналіз результатів випробувань свідчить про те, що сукупне використання понад 14 років може потенційно завдати шкоди здоров'ю. Ці висновки зроблено на основі хімічних випробувань і оцінки ризику, узятих із літератури, включно з лабораторними випробуваннями на тваринах. Переконливі клінічні дані про людей, які б описували ризик, що піддається кількісному визначенню, відсутні. Скарг від клієнтів щодо будь-якої із цих потенційних шкод отримано не було.

Очікуваної шкоди, пов'язаної з впливом визначеної хімічної речовини¹, не буде, якщо загальний термін використання цих пристроїв не перевищить 14 років. Токсикологічна оцінка на основі лабораторних досліджень на дрібних тваринах, свідчить про те, що за умови сумарного використання апаратів ШВЛ серії PB500 понад 14 років максимальний потенційний ризик впливу ідентифікованої хімічної речовини становить 1 на 10 000 у разі раку, вроджених дефектів/деформацій, безпліддя або аномального розвитку плоду.

Ведення пацієнтів

Тривале послідовне використання апаратів ШВЛ серії PB500 підходить для пацієнтів, які зараз використовують пристрої для інвазивної та неінвазивної вентиляції легень протягом 14 років сукупного використання включно. Будь-який окремих апарат ШВЛ серії PB500 слід використовувати лише протягом 10-річного зазначеного терміну служби, але якщо вентиляційна підтримка потрібна протягом більш тривалого періоду з використанням кількох апаратів ШВЛ серії PB500, використання цих пристроїв протягом сукупної тривалості понад 14 років не рекомендується. Якщо тривалість сукупного використання пацієнтами апаратів ШВЛ серії PB500 наближається до 14 років, то особам, які доглядають за цими пацієнтами, слід обговорити з лікарем, що призначає використання апарата пацієнту, заміну апарата ШВЛ на альтернативний.

Нижче описано заходи, ужиті компанією Medtronic.

- Компанія Medtronic оновила маркування. Див. посібник користувача й доповнення до посібника лікаря, які додаються до цього повідомлення.

Необхідні дії

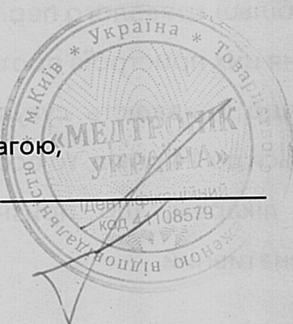
- Це повідомлення потрібно надати для ознайомлення робітникам вашого закладу, яких воно стосується, а також усім організаціям або особам, яким було передано або серед яких було розповсюджено вироби.
- Будь-який окремий апарат ШВЛ серії PB500 слід використовувати лише протягом 10-річного терміну служби. Якщо пацієнт потребує штучної вентиляції легенів протягом тривалішого періоду часу, сукупне послідовне використання кількох апаратів серії PB500 має бути обмежено 14 роками. Після 14 років сукупного використання пацієнтів потрібно перевести на альтернативний пристрій.
- Коли наближається період 14-річного сукупного використання апарата ШВЛ серії PB500, пацієнтам або особам, які за ними доглядають, слід обговорити з лікарем перехід на альтернативний апарат ШВЛ.

Регулятивне повідомлення

Компанія Medtronic повідомила відповідні органи Вашої країни про описані тут дії.

Ми надаємо цю інформацію, пов'язану з тривалим використанням апаратів ШВЛ серії PB500, щоб пацієнти та їхні постачальники могли вносити будь-які необхідні зміни в пристрої, які використовуються понад 14 років. Якщо у Вас є запитання щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться зверніться за номером телефону +38 (044) 392 04 01 / до Медичного представника в компанії Medtronic Андрія Хлівного за номером +38 067 784 10 82.

З повагою,



О. М. Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»