

Вих. № REG106  
від 07.09.2020

**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 Мікро Терапевтикс Інк., (ДБА ев3 Нейроваскуляр 9775 Толедо Вей Ірвін, КА 92618, США) згідно довіренності від 20 грудня 2018 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо проблеми безпеки Емболізаційного пристрій Pipeline™ Flex та Pipeline™ Flex із технологією Shield Technology™.

**Довідкова інформація:**

Емболізаційні пристрої Pipeline™ Flex можуть розламуватися чи відокремлюватися в дистальній частині під час просування чи видалення пристрою, що може статися через властиві їм обмеження гнучкості конструкції пристрою. Ризик розламування чи відокремлення зростає при використанні у певних анатомічних умовах, таких як підвищена звивистість судин або при сильному опорі. Загальний показник скарг, пов'язаних із розламуванням чи ненавмисним відокремленням, становить 0,30%. Таке ненавмисне відокремлення може призвести до того, що дистальна частина системи доставки пристрою може залишитися в організмі пацієнта. Якщо це станеться, це може призвести до ушкодження пацієнта, зокрема, до ішемічного інсульту, внутрішньочерепного крововиливу, неврологічного дефіциту та/або смерті.

**Цей ризик відноситься до інтрапроцедурних ризиків. Якщо емболізаційний пристрій Pipeline™ Flex вже було успішно імплантовано, ризик такого розламування чи відокремлення відсутній. Отже, пацієнтам слід продовжувати звичайний курс лікування.**

**Що змінюється?**

Інструкція для застосування (I3) емболізаційного пристрою Pipeline™ Flex та Pipeline™ Flex із технологією Shield Technology™ вже містить попередження стосовно можливого розламування чи відокремлення. Компанія Medtronic доповнить Інструкцію для застосування з внесенням оновленої інформації до розділів «Попередження» та «Ускладнення при застосуванні пристрою». (Оновлену інформацію зазначено нижче з підкресленням.)

- Оновлення розділу «Можливі ускладнення»: Розламування (включно з ненавмисним відокремленням пристрою або його компонентів).
- Оновлення пункту «Попередження» в розділі «Вказівки щодо застосування»: Якщо під час доставки пристрою виникає сильний опір або тертя, припиніть доставку пристрою та визначте причину опору, вилучіть пристрій та мікрокатетер одночасно. Просування чи вилучення емболізаційного пристрою Pipeline™ Flex при опорі може призвести до ушкодження пацієнта, включно з ненавмисним відокремленням пристрою або його компонентів, розламування чи поломки системи доставки обмеження гнучкості, властиві конструкції пристрою. Пошкодження пристрою може призвести до травмування або смерті пацієнта.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,

С.О. Поляков, Генеральний Директор  
ТОВ «МедтронікУкраїна»