

Вих. № REG108  
від 10.09.2020

### 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 Медтронік, Інк., (710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, США) згідно довіреності від 07 травня 2020 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про добровільне відкликання конкретних партій медичних виробів «Рашкінд балонний катетер». Перелік партій виробів, яких стосується проблема наведено у Таблиці 1.

#### Опис проблеми.

У серпні 2020 року компанія Medtronic випустила усне повідомлення про термінову проблему безпеки для підгрупи балонних катетерів для сепростомії Рашкінд (виріб 008764, партії GFDY1136 та GFDV2179) для відповідних клієнтів. Після завершення оцінки ризику було визначено, що сферу дії цього відкликання необхідно розширити з включенням всіх моделей та номерів партій, вказаних у Таблиці 1.

До 31 серпня 2020 року компанія Medtronic отримала дев'ять (9) скарг, пов'язаних з цілісністю балонів та подальшою відмовою пристрою, яка спричинила смерть одного пацієнта та емболізацію матеріалом пристрою у іншого пацієнта. Розрив матеріалу / відмова балону під час процедури може призвести до емболізації матеріалом пристрою, протікання балону, розриву балону, перевертання або розтягнення, що може стати причиною відмови балону або хірургічного втручання. В результаті цих скарг, зважаючи на можливе нанесення серйозної шкоди здоров'ю, компанія Medtronic ініціює відкликання партій балонних катетерів Рашкінд відповідно до Таблиці 1.

#### Інструкції для клієнта:

В документації компанії Medtronic вказано, що Ваша установа отримала один або більше вказаних балонних катетерів Рашкінд. Таким чином, компанія Medtronic просить Вас негайно вжити таких заходів:

- Виявити та відправити в карантин всі невикористані балонні катетери Рашкінд згідно з таблицею нижче.
- Повернути всі невикористані вказані вироби, що зберігаються у Вас, до компанії Medtronic. Ваш місцевий представник компанії Medtronic може допомогти Вам повернути ці вироби.
- Будь ласка, перешліть це повідомлення всім, хто повинен знати про цю проблему у Вашій організації.

Примітка: Якщо Ви вже вжили необхідних заходів в результаті попереднього повідомлення, будь ласка, переконайтеся, що Ваші заходи охоплюють розширений перелік партій продукції.

Пацієнти, у яких балонний катетер Рашкінд було використано при проведенні процедури, не потребують жодних заходів. Цих пацієнтів слід продовжувати контролювати відповідно до стандартних протоколів лікування Вашої медичної установи.

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,



Вих.: Жум А.І. +38(095)-437-63-97

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

Таблиця 1: Відповідні партії балонних катетерів Рашкінд

Номери відповідних моделей балонних катетерів Рашкінд та ідентифікаційні номери партій	
Модель	Номери партій
007160	GFCT1699, GFCT2030, GFCW2430, GFCX2784, GFCY2476, GFCY3001, GFDN0247, GFDN3546, GFDR2901, GFDT2170, GFDT2200, GFDU2168, GFDV2177, GFDW2388, GFDW2389, GFDW2399, GFDX2709, GFDY1132, GFDZ1690, GFDZ1691, GFEN2173, GFEN2174, GFEQ2047, GFEQ2048, GFEQ2049, GFEQ2050
007161	GFDR2342, GFDR2583, GFCX2785, GFCY3003, GFDN0248, GFDQ2501, GFDR2902, GFDS2211, GFDT2171, GFDT2201, GFDU2169, GFDV2178, GFDW2400, GFDX2710, GFDY1133, GFDY1134, GFES2327
008764	GFDP2154, GFDR2591, GFDR2592, GFCS2156, GFCDU2199, GFCV2587, GFCW1652, GFCW2431, GFCX2712, GFCY2997, GFDN0246, GFDN3553, GFDN3554, GFDN3555, GFDP2922, GFDQ2500, GFDR2919, GFDS2209, GFDS2210, GFDT2188, GFDT2189, GFDT2204, GFDT2205, GFDU2170, GFDU2171, GFDV2179, GFDV2180, GFDV2181, GFDW2390, GFDW2391, GFDW2392, GFDX2711, GFDX2712, GFDY1135, GFDY1136, GFDZ1692, GFDZ1693, GFEP1181, GFEP1182, GFEP1183, GFEP1184, GFER2080, GFER2081, GFER2082, GFES2328, GFES2329,

