

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416

Вих. № REG210

від 02.06.2021

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 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про добровільне відкликання конкретних партій медичних виробів - Кришка для трепанаційного отвору Стімлок, артикули 3387S-40, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000. Перелік партій виробів, яких стосується проблема наведено у Додатку А.

Компанія Медтронік здійснює добровільне відкликання певних партій кришок для трепанаційних отворів Стімлок через виробничу проблему, у результаті якої на затискачі наявний надлишок нейлону. Ознайомтеся з інформацією, яка міститься в цьому листі, і переведіть на карантин всі вироби відповідних партій (перелік партій наведено в Додатку А) для подальшого повернення компанії Медтронік.

Опис проблеми:

Компанією Медтронік встановлено, що на затискачах кришок Стімлок у певних партіях можуть бути наявні надлишки нейлону, які утворилися у процесі формування виробу. Ця проблема може блокувати закриття затискача в основі кришки Стімлок, що, у свою чергу, спричинить рух або пошкодження електроду. Потенційно це може призвести до зміщення ділянки терапії, неналежної реалізації терапії або до внутрішньочерепного крововиливу. Станом на 19 травня 2021 року компанією Медтронік отримано 26 скарг, пов'язаних із описаною проблемою, у двох із яких були заявлені хірургічна заміна або контроль електроду або кришки для трепанаційного отвору. Скарги з інформацією про випадки внутрішньочерепного виливу не надходили.



Надлишок матеріалу (червоне коло)

Рекомендації щодо ведення пацієнтів

Якщо в попередніх випадках розміщення електродів із використанням виробів зазначених партій, зокрема збірка та фіксація на рівні основи, затискача та насадки Стімлок, здійснені успішно, додатковий контроль пацієнтів не є необхідним. Якщо Вам вдалося виконати розміщення, встановіть його у вихідному отворі основи та закріпіть насадку на основі; електрод буде встановлено належним чином у відповідності до інструкцій із користування (ІК).

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykoly Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416

У відповідності до інформації, наведеної в ІК, під час процедури розміщення електроду слід уникати будь-якого контакту між поверхнею тіла й опорним затискачем, щоб попередити зміну положення електроду. Також, згідно інформації ІК, перед встановленням насадки необхідно переконатися в тому, що електрод розміщено у вихідному отворі основи, щоб уникнути пошкодження електрода. Якщо у будь-який час під час процедури імплантації виникають проблеми з фіксацією електрода на ключових компонентах, відмовтесь від використання поточного обладнання – скористайтесь новою кришкою для трепанаційного отвору Стімлок.

Необхідні дії

1. Доручить персоналу департаменту матеріально-технічного забезпечення ідентифікувати, відокремити та розмістити на карантин невикористане обладнання зазначених партій. Перелік партій дефектного обладнання наведений у Додатку А до цього листа.
2. Зверніться до компанії Медтронік із питання щодо повернення дефектного обладнання та визначення графіка заміни.

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,



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

Додаток А

Номери партій дефектного обладнання

3387S-40							
Електрод для глибокої стимуляції головного мозку з Стімлок							
VA21YUS	VA24RVV	VA25SDK	VA26Q2S	VA27X8H	VA2980G	VA29Z9A	VA2DA2Z
VA21ZJU	VA24S65	VA25WK1	VA26XP2	VA27ZRF	VA29814	VA2A5MJ	VA2DA5Y
VA21ZYP	VA24S66	VA2613V	VA26ZFU	VA281L5	VA2985H	VA2AK84	VA2DA9E
VA222L5	VA24SRF	VA261EL	VA275SC	VA2820Y	VA29BSM	VA2APV8	VA2DEKH
VA227E2	VA24UVS	VA263GC	VA275SD	VA282CS	VA29E09	VA2B3PB	VA2DVM9
VA22LDZ	VA24ZFG	VA26460	VA276GS	VA283SF	VA29LP7	VA2B3PN	VA2DVME
VA236DC	VA254MA	VA2696J	VA277EB	VA28C1Z	VA29LPC	VA2B3PQ	VA2DVNX
VA23BWB	VA254MC	VA2696L	VA27JJV	VA28C36	VA29PPY	VA2BFSP	
VA23BXM	VA254MD	VA269LV	VA27MQ3	VA28DVB	VA29S0E	VA2BHV6	
VA23J1U	VA2562G	VA26AGU	VA27RMG	VA28LVR	VA29S0F	VA2CEVY	
VA23J4X	VA257LH	VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0	
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1	VA29UNG	VA2CXDR	
VA23S64	VA25RHC	VA26K1N	VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	
VA24R3X	VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98	VA2DA0S	

3389S-40							
Електрод для глибокої стимуляції головного мозку з Стімлок							
VA21X0Y	VA24WXJ	VA260NN	VA27QE4	VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET
VA21ZJV	VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK	VA2BEXC	VA2CQFM
VA21ZL1	VA259WX	VA2670U	VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE	VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW
VA228PU	VA25HSZ	VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHHW	VA2D6WD
VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE	VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G
VA22KF4	VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G	VA2C8BG	VA2D730
VA22MXM	VA25N6D	VA26NWX	VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM	VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E
VA22V9R	VA25TBA	VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH	VA2DAZA
VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T	VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT
VA22Y79	VA25UG1	VA26TK5	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7	VA2CK66	VA2DB2C
VA237AP	VA25VKR	VA26XGF	VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26ZFU	VA289WH	VA29MUW	VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V
VA2382Y	VA25XC7	VA272ZP	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F	VA2DBAU
VA2384E	VA25YHU	VA275D6	VA28E06	VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8
VA239JK	VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1	VA2CN7Z	VA2DUR9
VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P	VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH	VA2BDSX	VA2CN8A	
VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D	VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	
VA24RVR	VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W	VA2CNXG	
VA24WXH	VA25ZWB	VA27PDB	VA28M9B	VA29ZSC	VA2BE86	VA2CPPV	

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416

924256 Кришка фрезевого отвору Стімлок					
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A	082202121A
082207920A	082214120A	082232319A	082235019A		

3350S-01 Комплект запасних частин для кришки для трепанаційного отвору Стімлок						
082300620	082307020	082307620	082329819	082332919	082335119	082335320

3391S-40 Електрод для глибинної стимуляції головного мозку з Стімлок					
VA2391V	VA25B91	VA2AD6N	VA2BJWK	VA2DN50	VA2DR23

3389S-28 Електрод для глибинної стимуляції головного мозку з Стімлок	
VA25K4W	

DB5000 Опірні затискачі StimLoc®	
082104420	