

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Вих. № REG243
від 25.08.2021

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. [Medtronic Inc.] 710 Медтронік Парквей, Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA] згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що компанія Medtronic добровільно відкликає певні моделі невикористаних катетерів для дренивання лівих відділів серця DLP®, 16 Fr (модель 12116) і 18 Fr (модель 12118), через ризик висовування струни з наконечника катетера. Якщо таке висовування струни залишається непоміченим перед початком процедури, воно може призвести до пошкодження (подряпини/прориву) тканини, через що знадобиться подовжити процедуру та/або виконати хірургічне відновлення.

Назва виробу	Номери моделей
Катетери для дренивання лівих відділів серця DLP®, 16 Fr	12116
Катетери для дренивання лівих відділів серця DLP®, 18 Fr	12118

Станом на 9 серпня 2021 року компанія Medtronic отримала чотирнадцять (14) скарг стосовно цієї проблеми. Три (3) з відомих випадків пошкодження чи прориву тканини потребували хірургічного відновлення. Інших побічних явищ для здоров'я пацієнтів не зафіксовано.

Після проведення процедур із застосуванням моделі 12116 або 12118 потрібен контроль крововиливу у відділені післяопераційної інтенсивної терапії, оскільки наявність такого крововиливу може вказувати на прорив або подряпину через висовування струни. Після лікування у відділені післяопераційної інтенсивної терапії та після виписки не рекомендовано жодних додаткових заходів, окрім звичайного контролю стану пацієнта відповідно до стандартних протоколів лікування даного медичного закладу.

З повагою,



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