

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

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

REG304 від 12 січня 2022 року

Державна служба 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 інформуємо про термінове повідомлення щодо безпеки Стентової системи імплантації Endurant™ II/II_s.

Мета цього листа — сповістити Вас про те, що компанія Medtronic повідомляє про добровільне відкликання окремої підгрупи невикористаних стентових систем імплантації Endurant™ II/II_s, у яких можуть виникати проблеми, спричинені несправністю системи доставки. Зверніть увагу, що це відкликання є новим, і воно не стосується жодного попереднього відкликання системи доставки Endurant II і Endurant II_s.

Опис проблеми

У пристроях, конструкція яких має конусну насадку з певних партій, існує ймовірність від'єднання цієї конусної насадки від системи доставки. Таке від'єднання конусної насадки під час процедури імплантації може призвести до необхідності в другорядному втручанні, щоб вийняти конусну насадку, вдаючись до ендоваскулярного вилучення чи зміни хірургічної тактики. Крім того, існує ймовірність, що конусну насадку доведеться навмисне залишити всередині пацієнта, якщо лікар вирішить, що її складно буде вилучити.

Станом на 9 грудня 2021 року компанія Medtronic отримала п'ять (5) скарг про від'єднання конусної насадки від системи доставки під час цієї процедури. У трьох (3) випадках насадку вдалося успішно вилучити: в одному (1) — через зміну хірургічної тактики, і у двох (2) — за допомогою петлі. В інших двох (2) випадках насадку навмисне залишили всередині. Про фатальні наслідки в цих п'яти (5) скаргах не повідомляли.

Компанія Medtronic уживає заходів із метою вилучити окрему підгрупу невикористаних стентових систем імплантації Endurant II/II_s. Від'єднання конусної насадки від системи доставки під час процедури імплантації може призвести до серйозної травми і/або смерті. Від'єднання конусної насадки можливе тільки у процесі встановлення стента-графта, тому для пацієнтів, у яких процедура встановлення стентової системи імплантації Endurant II/II_s уже успішно виконана, підвищеної загрози немає, і їм не потрібні додаткові заходи.

Указівки для клієнтів

Компанія Medtronic звернулася до клієнтів із проханням ужити наведених нижче заходів.

- Якнайшвидше знайти й ізолювати всі невикористані пристрої, яких стосується проблема.
- Повернути всі невикористані проблемні вироби компанії Medtronic. Місцевий представник компанії Medtronic може надати необхідну допомогу щодо організації повернення й заміни цього обладнання.
- Передати це повідомлення всім спеціалістам свого закладу, які працюють із зазначеними пристроями. Крім того, якщо якісь із проблемних пристроїв були надані іншим закладам, передати це повідомлення таким закладам.

Відповідно до власної корпоративної місії компанія Medtronic вважає безпеку пацієнтів пріоритетом своєї діяльності і продовжує вивчати причини виникнення описаної проблеми. Компанія Medtronic повідомила відповідні органи країни про описані тут дії.

Якщо у Вас є запитання або Вам потрібна допомога, зв'яжіться з місцевим представником компанії Medtronic та/або дистриб'ютора ТОВ "Ірідіум".
Лінія цілодобової підтримки: **0 800 508 300**.

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно-правового регулювання
Лицар Ірина

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name