

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykolya Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

REG340 від 13 травня 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 **Ковідієн ЛЛК [Covidien Inc.] 15 Гампшір Стріт, Мансфілд, МА 02048, США [Hampshire street, 15, Mansfield, MA 02048, USA]** згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях

Циркулярний степлер EEA™ Autosuture™ із технологією DST Series™, 25 мм
Номери моделей: EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535

Відкликання

Травень 2022 р.

Довідковий номер Medtronic: FA1245

Мета цього листа – повідомити Вас про те, що Medtronic відкликає 25-міліметрові циркулярні степлери EEA™ Autosuture™ із технологією DST Series™ із номерами моделей EEA25, EEAXL25, EEA2535 і EEAXL2535.

Опис проблеми

На постачених 25-міліметрових циркулярних степлерах EEA Autosuture із технологією DST Series із номерами моделей EEA25, EEAXL25, EEA2535 і EEAXL2535 може бути неміцно прикріплено напрямну скоб. Ця проблема стосується лише 25-міліметрових циркулярних степлерів EEA Autosuture із технологією DST Series. Її немає на інших виробках Medtronic або циркулярних степлерах EEA Autosuture із технологією DST Series інших розмірів.

До 4 квітня 2022 р. компанія Medtronic отримала 23 скарги, потенційно пов'язані з від'єднаними напрямними скоб. З цих скарг дві (2) скарги було прямо підтверджено під час дослідження поверненого виробу. Якщо напрямну скоб не прикріплено до пристрою, вона може від'єднуватися. У такому стані пристрій може робити на шкірі поперечні надрізи без формування скоб. Це може спричинити перенесення лікування на пізніший термін, подовження перебування в лікарні, неспецифічне пошкодження тканин, ненавмисне опромінення, неочікуване медичне втручання, потрапляння сторонніх предметів у тіло пацієнта, безуспішне анастомозування та кровотечу. З 23 скарг у 12 (дванадцяти) повідомлялося про серйозні наслідки, потенційно пов'язані з несправністю, яка стала причиною відкликання. Ось ці серйозні наслідки: травма або втрата тканин, кровотеча, безуспішне анастомозування, потрапляння в тіло пацієнта сторонніх предметів, які було вилучено, а також подовження процедури та перебування в лікарні.

Якщо під час процедури використовувався відкликаний степлер, щодо пацієнтів не потрібно вживати жодних додаткових заходів. За цими пацієнтами необхідно стежити далі відповідно до стандартних протоколів догляду, які діють у Вашому медичному закладі.

Обсяг продукції

Назва виробу	Моделі	Номери партій	Крім номерів партій
Циркулярний степлер EEA™ Autosuture™ із технологією DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Усі партії, що починаються з P0, P1, P7, P8, P9	Із суфіксом FR і P1K1303R, P1M0581R, P1L0580R, P1M0540R, P1L1169R, P1L1154RS, P1L1070R

Необхідні заходи

- Визначте та ізолюйте всі невикористані дефектні циркулярні степлери EEA Autosuture із технологією DST Series із номерами моделей EEA25, EEAXL25, EEA2535 і EEAXL2535. Зверніть увагу: дефектний пристрій може перебувати в наборі рішень для процедур. Щоб простіше знайти дефектний виріб, див. номери моделей наборів рішень для процедур у Додатку А.
- Поверніть усі невикористані дефектні вироби зі своїх запасів до компанії Medtronic, як указано в наведених нижче інструкціях із транспортування й повернення.
- Передайте це повідомлення всім працівникам свого закладу, яких воно стосується, а також усім організаціям, до яких було передано потенційно дефектні вироби.

Інструкції з транспортування й повернення

	Клієнт, який має вироби	Клієнт, який не має виробів	Куди потрібно надіслати заповнену Форму
Вироби придбано в дистриб'юторі	Заповніть усі поля форми та зв'яжіться безпосередньо зі своїм дистриб'ютором, щоб організувати повернення.	Заповніть форму та поставте прапорець біля варіанта «Немає виробів».	Надішліть заповнену форму своєму дистриб'ютору та до компанії Medtronic електронною поштою або факсом, указаними в самій формі контролю.

Просимо вибачення за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів, а тому сподіваємося, що Ви своєчасно звернете увагу на цю проблему. Якщо у Вас є запитання про вказану вище інформацію, зв'яжіться з представником компанії Medtronic.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

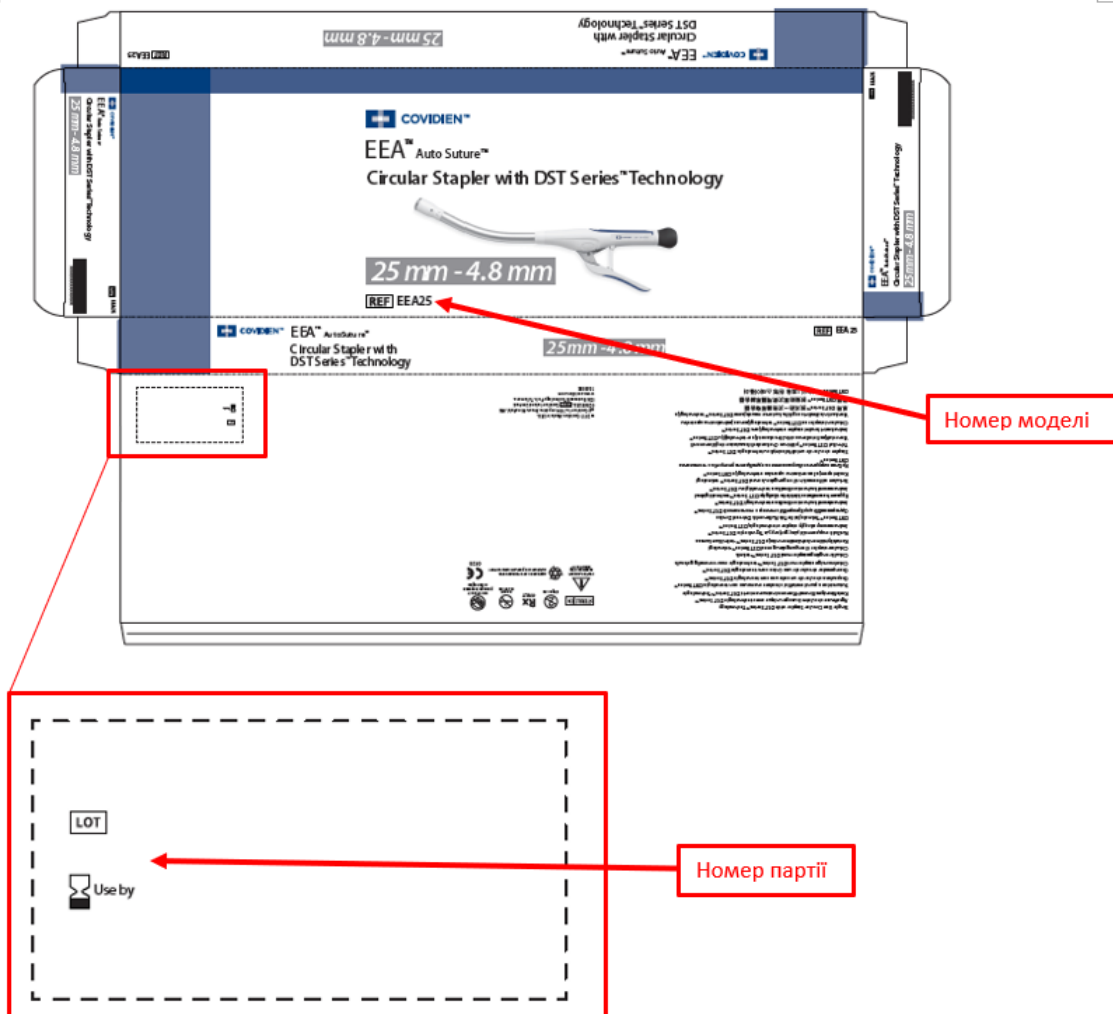
Доповнення. Додаток А: ЯК ВИЗНАЧИТИ ДЕФЕКТНИЙ ВИРІБ

Додаток А
(стор. 1 із 2)

ЯК ВИЗНАЧИТИ ДЕФЕКТНИЙ ВИРІБ

Циркулярний степлер EEA™ Autosuture™ із технологією DST Series™, 25 мм

Назва виробу	Моделі	Номери партій	Крім номерів партій
Циркулярний степлер EEA™ Autosuture™ із технологією DST Series™	EEA25, EEAXL25, EEA2535, EEAXL2535	Усі партії, що починаються з P0, P1, P7, P8, P9	Із суфіксом АК і 31Л1303К6 31Ь0581К6 31Д0580К6 31Ь0540К6 31Д1169К6 31Д1154КЬ6 31Д1070К



Додаток А
(стор. 2 з 2)

ЯК ВИЗНАЧИТИ ДЕФЕКТНИЙ ВИРІБ

Циркулярний степлер EEA™ Autosuture™ із технологією DST Series™, 25 мм

Пов'язані набори	Батьківський код
Набір рішень для процедур	00KVES021116, BOX00063V2, BOX00066V1, BOX00066V2, BOX00113V1, BOX00146V1, BOX00195V1, BOX00202V1, BOX00210V1, BOX00294V1, BOX00294V2, BOX00606V1, BOX00805V3, BOX00830V1, BOX00901V1, BOX01097V1, BOX01129V1, BOX01510V1, BOX01511V4, BOX01512V3, BOX01619V1, BOX01619V2, BOX01779V1, BOX03536V1, ILAPGAR6, KBAR061, K-BE-BAR201-202, K-BE-LGBP10-100, K-BE-LGBP13-113, K-BE-VATS50-500, KIT00066R1, KIT00362B1, KIT00362B2, KIT00486R, KIT00786, KIT00786V1, KIT00924, KIT014006GASTB2, KITDE0237, KITDE0246, KLGBP212, LAPGAR2, LAPGAR6, LAPIGAR6, LARMAX25, LGBPTOR1, LGBPTORI, PST00551, PST01199, PST02268, PST02283, PST02789, PST03007, PST03813, PST04161, PST04399, PST04663, PST04663LF5637, PST04896V2, PST05736, PST05736V2, PST06997, PST561531165, PST620811020, ROGASTRIC

