

REG369 від 14 липня 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 ІвіЗ Інк. [Ev3 Inc.] 4600 Натан Лейн Норс Плеймут, МН 55442, США [4600 Nathan Lane N Plymouth, MN 55442, USA] згідно довіренності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Екстрене повідомлення щодо безпеки в місцях використання виробу

Оновлення інструкцій із використання

Назва продукту	Номери моделі	Ідентифікатор серії
Саморозкривний стент EverFlex™ для периферійних судин із системою доставки Entrust™	Усі моделі	Усі серії

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1263

Компанія Medtronic надіслала це повідомлення, щоб сповістити про оновлення інструкцій із використання саморозкривного стента EverFlex™ для периферійних судин із системою доставки Entrust™ (далі – «стент EverFlex Entrust»). У нових положеннях описується перевірений допоміжний метод ручного розкривання стента, який дасть змогу уникнути шкоди в разі малоімовірного часткового розкривання виробу.

Примітка. Компанія Medtronic не просить повернути або утилізувати вироби.

За 3 роки (1 травня 2019 р. – 30 квітня 2022 р.) зареєстровано 87 (вісімдесят сім) випадків часткового розкривання стентів. Таким чином імовірність виникнення подібної проблеми складає 0,049 %. Така ймовірність менша за прогнозований показник, наведений у документації з керування ризиками до виробу. У 57 (п'ятдесяти семи) із цих випадків пацієнти зазнали нехтовно малої або ніякої шкоди (імовірність – 0,032%). У 9 (дев'яти) випадках пацієнти зазнали незначної шкоди (імовірність – 0,005 %), наприклад через додаткові внутрішньосудинні процедури, а у 21 (двадцяти одному) випадку – серйозної шкоди (імовірність – 0,012 %), зокрема через хірургічну корекцію. Серйозними наслідками часткового розкривання можуть бути емболія, оклюзія, ішемія, перфорація або розрив судини, крововтрата й необхідність додаткового втручання, наприклад виконання внутрішньосудинної процедури або хірургічної корекції. У довших стентах може виникати більша сила тертя. Згідно зі спостереженнями Medtronic, ризик часткового розкривання вищий для довших стентів, наприклад довжиною 150 мм.

Така проблема ніколи не призводила до смерті або постійного каліцтва.

Жодна з отриманих скарг не пов'язана з виробництвом.

Компанія Medtronic експериментально перевірила допоміжний метод ручного розкривання, який додано в оновлені інструкції з використання стента EverFlex Entrust і описано в цьому листі. Виконуйте ці інструкції **лише** в разі часткового розкривання стента. Таким чином компанія Medtronic

збирається знизити серйозність можливої шкоди для пацієнтів. Наведені нижче кроки допоможуть зменшити необхідність додаткового або хірургічного втручання в разі часткового розкриття стента або взагалі уникнути її.

Зверніть увагу: якщо виріб не розкрився, його потрібно вийняти відповідно до інструкцій із використання, але не розбирати.

Допоміжний метод ручного розкриття, наведений в оновлених інструкціях із використання стента EverFlex Entrust:

Примітка. Відеодемонстрацію допоміжного методу ручного розкриття можна переглянути на сторінці medtronic.com/deploymentworkaround.

Є мала ймовірність збою в системі доставки, через який стент розкриється неповністю, а рифлене коліщатко не обертатиметься. Виконайте наведені нижче дії, щоб вирішити проблему й розкрити стент.

1. Вийміть запобіжний штифт із системи доставки й переконайтеся, що її натяг не послаблено.
2. Візьміть скальпель із лезом розміру 11 і розріжте сірий компенсатор деформації згори та знизу, щоб відділити його від рукоятки. Ріжте від білих виступів до рукоятки. Див. рисунки 1 і 2.
Примітка. Не ріжте за білими виступами. Так катетер можна розрізати й пошкодити.
3. За допомогою хірургічного затискача посуňte сірий компенсатор деформації вздовж катетера в напрямку від рукоятки. Див. рисунки 1 і 2.
Обережно! Міцно тримайте систему доставки в одному положенні, інакше стент може вкоротитися або подовжитися.
4. Знайдіть лінію з'єднання половин рукоятки. Відділіть половини одна від одної в місці запобіжного штифта. За потреби скористайтеся хірургічним затискачем.
5. Приберіть половини рукоятки.
6. Зафіксуйте систему доставки та внутрішній стрижень.
7. Однією рукою візьміться за золотисту ізоляційну оболонку, а іншою – за кабель, який під'єднано до зовнішньої оболонки. Кабель можна тримати й хірургічним затискачем.
8. Тягніть кабель, щоб посунути зовнішню оболонку й повністю розкрити стент. Якщо кабель не тягнеться, припиніть процедуру.
9. Після повного розкриття стента вийміть систему доставки з пацієнта.

1. Верхня лінія розрізу
3. Сірий компенсатор деформації
4. Білі виступи

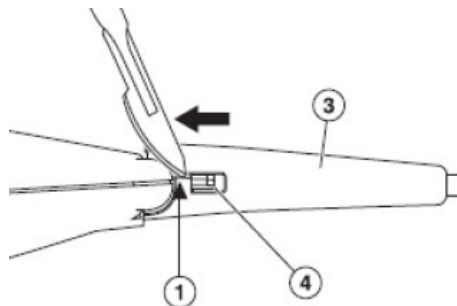


Рис. 1. Місце розрізу компенсатора деформації (верхня частина пристрою)

2. Нижня лінія розрізу
3. Сірий компенсатор деформації
4. Білі виступи

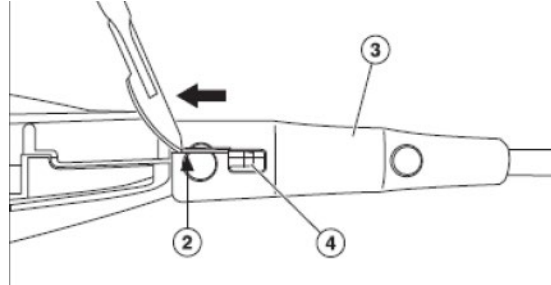


Рис. 2. Місце розрізу компенсатора деформації (нижня частина пристрою)

Вам не потрібно нічого робити пацієнтам, у лікуванні яких уже використовувався стент EverFlex Entrust.

Компанія Medtronic не просить повернути або утилізувати виріб. Можливе й подальше застосування його відповідно до інструкцій із використання й наведених вище вказівок.

Інструкції для клієнтів:

- Ознайомтеся з новими положеннями в інструкціях із використання, які описано в цьому листі
- Поширте це повідомлення серед потрібних працівників вашої установи або організації, якій передано вироби

Цей лист-сповіщення призначено для Ваших записів щодо майбутніх оновлень інструкцій із використання стента EverFlex Entrust. Вам не потрібно нічого робити.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: