

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

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

REG416 від 01 грудня 2022 року

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке знаходиться за адресою: вулиця Миколи Грінченка, 4, 03038 м. Київ, Україна, що є уповноваженим представником на території України виробника **Ковідієн ЛЛК** [Covidien Inc.], **15 Гампшір Стріт, Мансфілд, МА 02048, США** [15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA] згідно довіренності від 09.04.2021 року, висловлює Вам свою повагу та повідомляє про

Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях

Порушення стерильного бар'єру дихального мішка через нерозсмоктувані нитки

Відкликання

Назва продукту	
Монофіламентні нейлонові нитки Dermalon™	Монофіламентні нейлонові нитки Monosof™ Монофіламентна нейлонова нитка
Монофіламентні полібутестеричні нитки Novafil™	Плетена шовкова нитка з покриттям Sofsilk™
Плетена нейлонова нитка Surgilon™	Плетена поліефірна нитка без покриття Surgidac™
Монофіламентні поліпропіленові нитки Surgipro™	Монофіламентні поліпропіленові нитки Surgipro™ II
Плетена поліефірна нитка з покриттям Ti-Cron™	Індивідуальні хірургічні пакети

Грудень 2022 року

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1286

Метою цього листа є повідомити про те, що компанія Medtronic добровільно ініціює відкликання певних партій нерозсмоктуваних ниток. Medtronic ініціює цю дію, щоб запобігти використанню потенційно небезпечних нерозсмоктуваних ниток, які можуть негативно вплинути на пацієнтів.

Опис проблеми

Компанія Medtronic встановила, що виробничі дефекти в упаковці перелічених нерозсмоктуваних ниток можуть спричинити розрив або зморшку в ущільненні дихального мішка, що призведе до порушення стерильного бар'єру. Потенційні наслідки порушення стерильного бар'єру охоплюють інфікування або втрату зору при проведенні офтальмологічних процедур у випадках, коли є безпосередній контакт із пацієнтом.

До 1 листопада 2022 р. включно компанія Medtronic не отримала скарг стосовно дефектів цілісності упаковки або повідомлень про завдання серйозної шкоди пацієнту, пов'язаних із цією проблемою.

Немає жодних додаткових рекомендацій щодо ведення пацієнтів, у яких під час процедури використовувалися потенційно небезпечні нерозсмоктувані нитки, які підпадають під сферу дії цього відкликання. За цими пацієнтами необхідно стежити далі відповідно до стандартних протоколів догляду, які діють у Вашому медичному закладі, з урахуванням специфіки використання.

Необхідні заходи

- Знайти й ізолювати будь-які невикористані та непрострочені небезпечні нерозсмоктувані нитки, перелічені в Додатку А.
- Повернути усі невикористані та непрострочені дефектні вироби зі своїх запасів до компанії Medtronic, як вказано в наведеній нижче інструкціях із транспортування й повернення.
- Це повідомлення потрібно передати всім робітникам закладу, яких воно стосується, а також усім організаціям, до яких було передано або розповсюджено потенційно проблемні вироби.

Інструкції з транспортування й повернення

	Клієнт, який має вироби	Клієнт, який не має виробів	Куди потрібно надіслати заповнену Форму
Засоби було придбано безпосередньо в компанії Medtronic	Повністю заповніть додану Форму контролю повернення. Після того як ми отримаємо її, наша служба підтримки зв'яжеться з Вами, щоб організувати повернення. Ми компенсуємо Вам кошти за невикористані пристрої, які Ви повернули.	Заповніть Форму контролю повернення та поставте прапорець біля варіанта «Немає виробів».	Надішліть заповнену Форму компанії Medtronic електронною поштою або факсом, які вказано в самій Формі.

Засоби було придбано в дистриб'ютора	Заповніть усі поля Форми та зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором, щоб організувати повернення.	Заповніть Форму контролю повернення та поставте прапорець біля варіанта «Немає виробів».	Надішліть заповнену Форму своєму дистриб'ютору та компанії Medtronic електронною поштою або факсом, які вказано в самій Формі.
---	---	--	--

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 щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться з представником Medtronic.

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Підпис уповноваженої особи / Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:
Signature of the Authorized person: